

# GAZZETTA UFFICIALE

DELLA REPUBBLICA ITALIANA

**PARTE PRIMA**

**Roma - Lunedì, 22 luglio 2002**

SI PUBBLICA TUTTI  
I GIORNI NON FESTIVI

DIREZIONE E REDAZIONE PRESSO IL MINISTERO DELLA GIUSTIZIA - UFFICIO PUBBLICAZIONE LEGGI E DECRETI - VIA ARENULA 70 - 00100 ROMA  
AMMINISTRAZIONE PRESSO L'ISTITUTO POLIGRAFICO E ZECCA DELLO STATO - LIBRERIA DELLO STATO - PIAZZA G. VERDI 10 - 00100 ROMA - CENTRALINO 06 85081

La **Gazzetta Ufficiale**, oltre alla **Serie generale**, pubblica quattro **Serie speciali**, ciascuna contraddistinta con autonoma numerazione:

- 1<sup>a</sup> Serie speciale:** *Corte costituzionale* (pubblicata il mercoledì)
- 2<sup>a</sup> Serie speciale:** *Comunità europee* (pubblicata il lunedì e il giovedì)
- 3<sup>a</sup> Serie speciale:** *Regioni* (pubblicata il sabato)
- 4<sup>a</sup> Serie speciale:** *Concorsi ed esami* (pubblicata il martedì e il venerdì)

## AVVISO AGLI ABBONATI

A seguito dell'utilizzo di un nuovo sistema informatico di gestione degli abbonamenti, che a regime assicurerà un miglioramento qualitativo del servizio, si comunica che nei prossimi giorni potrebbero verificarsi dei disguidi nella consegna dei fascicoli della **Gazzetta Ufficiale**. Gli abbonati sono cortesemente pregati di voler segnalare prontamente a mezzo fax, al n. 06-85082520, eventuali inesattezze negli indirizzi di spedizione o il mancato recapito dei fascicoli. Si ringrazia anticipatamente per la cortese collaborazione.

## SOMMARIO

### DECRETI, DELIBERE E ORDINANZE MINISTERIALI

#### Ministero della giustizia

DECRETO 8 luglio 2002.

Riconoscimento alla sig.ra Kroke Annemarie di titolo di studio estero quale titolo abilitante per l'esercizio in Italia della professione di psicologo e psicoterapeuta. . . . . Pag. 4

DECRETO 8 luglio 2002.

Riconoscimento alla sig.ra Schutz - Seibel Elfriede di titolo di studio estero quale titolo abilitante per l'esercizio in Italia della professione di psicologo e psicoterapeuta. . . . . Pag. 4

DECRETO 8 luglio 2002.

Riconoscimento al sig. Manuali Corrado di titolo di studio estero quale titolo abilitante per l'esercizio in Italia della professione di avvocato. . . . . Pag. 5

#### Ministero dell'economia e delle finanze

DECRETO 28 giugno 2002.

Emissione di una quinta tranche di buoni del Tesoro poliennali, con godimento 1° febbraio 2002 e scadenza 1° febbraio 2033, da destinare ad operazioni di concambio. . . . . Pag. 6

#### Ministero delle attività produttive

DECRETO 10 giugno 2002.

Scioglimento della società cooperativa edilizia «Società cooperativa edilizia Interforze 91 a responsabilità limitata», in Roma, e nomina del commissario liquidatore. . . . . Pag. 9

DECRETO 10 giugno 2002.

Scioglimento della società cooperativa agricola «Constar - Società cooperativa agricola a responsabilità limitata», in Rutigliano, e nomina del commissario liquidatore. . . . . Pag. 9

DECRETO 26 giugno 2002.

**Scioglimento della società cooperativa mista «S. Paolo - Società cooperativa a r.l.», in San Giuliano Milanese, e nomina del commissario liquidatore** ..... Pag. 10

DECRETO 28 giugno 2002.

**Sostituzione del commissario liquidatore della società cooperativa «Latteria sociale cooperativa prealpina - Società cooperativa a responsabilità limitata», in Ponte nelle Alpi.**  
Pag. 10

#### Ministero del lavoro e delle politiche sociali

DECRETO 26 giugno 2002.

**Scioglimento della società cooperativa a r.l. «Oscar - Piccola soc. coop.», in Bergamo** ..... Pag. 11

DECRETO 26 giugno 2002.

**Scioglimento della società cooperativa a r.l. «Prolabor», in Capriate S.G** ..... Pag. 11

#### Ministero della salute

DECRETO 4 luglio 2002.

**Modifica degli stampati di specialità medicinali contenenti nefazodone cloridrato** ..... Pag. 12

DECRETO 9 luglio 2002.

**Autorizzazione in ambito nazionale del materiale denominato Mater-Bi per realizzare manufatti in sostituzione della cassa di metallo, ai sensi dell'art. 31 del decreto del Presidente della Repubblica n. 285/1990** ..... Pag. 17

DECRETO 9 luglio 2002.

**Sospensione dell'autorizzazione all'immissione in commercio della specialità medicinale per uso umano «Aurorix»** Pag. 17

DECRETO 12 luglio 2002.

**Revoca del decreto di autorizzazione all'immissione in commercio della specialità medicinale per uso umano «Zofran».**  
Pag. 18

DECRETO 12 luglio 2002.

**Revoca del decreto di autorizzazione all'immissione in commercio della specialità medicinale per uso umano «Tozalin».**  
Pag. 18

DECRETO 12 luglio 2002.

**Revoca del decreto di autorizzazione all'immissione in commercio della specialità medicinale per uso umano «Proxagol».**  
Pag. 19

#### Ministero delle politiche agricole e forestali

DECRETO 19 giugno 2002.

**Iscrizione di varietà di orzo distico nel relativo Registro nazionale** ..... Pag. 20

DECRETO 19 giugno 2002.

**Iscrizione di varietà di mais nel relativo Registro nazionale.**  
Pag. 20

#### DECRETI E DELIBERE DI ALTRE AUTORITÀ

##### Agenzia del territorio

DECRETO 10 luglio 2002.

**Accertamento del periodo di mancato funzionamento del sistema informatico catastale dell'ufficio provinciale di Venezia** ..... Pag. 22

#### ESTRATTI, SUNTI E COMUNICATI

**Ministero dell'economia e delle finanze:** Cambi di riferimento del 19 luglio 2002 rilevati a titolo indicativo, secondo le procedure stabilite nell'ambito del Sistema europeo delle Banche centrali e comunicati dalla Banca d'Italia.  
Pag. 22

##### Ministero della salute:

**Autorizzazione all'immissione in commercio della specialità medicinale per uso umano «Calcio carbonato + vitamina D3 errekkappa»** ..... Pag. 23

**Autorizzazione all'immissione in commercio della specialità medicinale per uso umano «Momentact»** ..... Pag. 23

**Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio della specialità medicinale per uso umano «Dobutrex»** ..... Pag. 23

**Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio della specialità medicinale per uso umano «Megalovir»** ..... Pag. 24

**Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio della specialità medicinale per uso umano «Tazocin».**  
Pag. 24

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio della specialità medicinale per uso umano «Nictile». Pag. 25

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio della specialità medicinale per uso umano «Ismo». Pag. 25

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio della specialità medicinale per uso umano «Navelbine». . . . . Pag. 25

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio della specialità medicinale per uso umano «Antitrombina III immuno» . . . . . Pag. 26

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio della specialità medicinale per uso umano «PPS 5%». Pag. 26

**Istituto nazionale di statistica:** Indici dei prezzi al consumo, per il mese di giugno, per le famiglie di operai e impiegati che si pubblicano ai sensi dell'art. 81 della legge 27 luglio 1978, n. 392 (Disciplina delle locazioni di immobili urbani), ed ai sensi dell'art. 54 della legge del 27 dicembre 1997, n. 449 (Misure per la stabilizzazione della finanza pubblica) . . . . . Pag. 26

## RETTIFICHE

### ERRATA-CORRIGE

**Comunicato relativo all'ordinanza 28 giugno 2002 della Presidenza del Consiglio dei Ministri - Dipartimento della protezione civile - recante: «Disposizioni urgenti per fronteggiare l'emergenza idrica nelle province di Messina, Catania, Siracusa e Ragusa e per il superamento della situazione di crisi socio-economico-sanitaria nel settore zootecnico in conseguenza dell'emergenza idrica che interessa l'intero territorio della regione siciliana. (Ordinanza n. 3224)».** (Ordinanza pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* - serie generale - n. 157 del 6 luglio 2002) . . . . . Pag. 27

## SUPPLEMENTO ORDINARIO N. 147

### Ministero dell'interno

DECRETO 14 giugno 2002.

**Modalità relative alle certificazioni concernenti il conto bilancio 2001 delle amministrazioni provinciali, dei comuni e delle comunità montane.**

02A08636

# DECRETI, DELIBERE E ORDINANZE MINISTERIALI

## MINISTERO DELLA GIUSTIZIA

DECRETO 8 luglio 2002.

**Riconoscimento alla sig.ra Kroke Annemarie di titolo di studio estero quale titolo abilitante per l'esercizio in Italia della professione di psicologo e psicoterapeuta.**

### IL DIRETTORE GENERALE DELLA GIUSTIZIA CIVILE

Visti gli articoli 1 e 8 della legge 29 dicembre 1990, n. 428, recante disposizioni per l'adempimento di obblighi derivanti dall'appartenenza dell'Italia all'Unione europea;

Visto il decreto legislativo 27 gennaio 1992, n. 115, di attuazione della direttiva n. 89/48/CEE del 21 dicembre 1988 relativa ad un sistema generale di riconoscimento di diplomi di istruzione superiore che sanzionano formazioni professionali di durata minima di tre anni;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 5 giugno 2001, n. 328, contenente «Modifiche ed integrazioni della disciplina dei requisiti per l'ammissione all'esame di Stato e delle relative prove per l'esercizio di talune professioni, nonché della disciplina dei relativi ordinamenti»;

Vista l'istanza della sig.ra Kroke Annemarie, nata a Bielefeld (Germania) il 23 luglio 1947, cittadina tedesca, diretta ad ottenere, ai sensi dell'art. 12 del sopra indicato decreto legislativo, il riconoscimento dei propri titoli accademici e professionali ai fini dell'accesso e dell'esercizio in Italia della professione di psicologo e di psicoterapeuta;

Rilevato che la richiedente è in possesso del titolo accademico di dottore in psicologia conseguito presso l'Università degli studi «La Sapienza» di Roma in data 26 giugno 1989, omologato dal Ministero per l'istruzione, la cultura, le scienze e l'arte dello Stato libero di Baviera in data 29 novembre 1990;

Considerato che la richiedente ha dimostrato di aver maturato esperienza professionale pluriennale nel campo della psicologia, e pertanto di essere in possesso del requisito richiesto ai sensi della direttiva comunitaria n. 89/48, art. 3, comma 1, lettera b);

Considerato che il Ministero regionale di sanità e assistenza sociale di Berlino ha rilasciato alla sig.ra Kroke, in data 4 gennaio 1999, l'abilitazione come psychologische psychotherapeutin;

Viste le determinazioni della Conferenza di servizi tenutasi il 29 maggio 2002;

Sentito il rappresentante del Consiglio nazionale di categoria nella seduta sopra indicata;

Ritenuto che la richiedente abbia una formazione accademica e professionale completa ai fini dell'esercizio in Italia della professione di psicologo - sezione A dell'albo professionale, e di psicoterapeuta, per cui non appare necessario applicare le misure compensative;

Decreta:

1. Alla sig.ra Kroke Annemarie, nata a Bielefeld (Germania) il 23 luglio 1947, cittadina tedesca, sono riconosciuti i titoli accademico/professionali di cui in premessa quali titoli cumulativamente abilitanti per l'iscrizione all'albo degli psicologi - sezione A, e degli psicoterapeuti e l'esercizio di dette professioni in Italia.

Roma, 8 luglio 2002

*Il direttore generale: MELE*

02A09277

DECRETO 8 luglio 2002.

**Riconoscimento alla sig.ra Schutz - Seibel Elfriede di titolo di studio estero quale titolo abilitante per l'esercizio in Italia della professione di psicologo e psicoterapeuta.**

### IL DIRETTORE GENERALE DELLA GIUSTIZIA CIVILE

Visti gli articoli 1 e 8 della legge 29 dicembre 1990, n. 428, recante disposizioni per l'adempimento di obblighi derivanti dall'appartenenza dell'Italia all'Unione europea;

Visto il decreto legislativo 27 gennaio 1992, n. 115, di attuazione della direttiva n. 89/48/CEE del 21 dicembre 1988 relativa ad un sistema generale di riconoscimento di diplomi di istruzione superiore che sanzionano formazioni professionali di durata minima di tre anni;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 5 giugno 2001, n. 328, contenente «Modifiche ed integrazioni della disciplina dei requisiti per l'ammissione all'esame di Stato e delle relative prove per l'esercizio di talune professioni, nonché della disciplina dei relativi ordinamenti»;

Vista l'istanza della sig.ra Schutz - Seibel Elfriede, nata a Bamberg (Germania) il 7 aprile 1958, cittadina tedesca, diretta ad ottenere, ai sensi dell'art. 12 del sopra indicato decreto legislativo, il riconoscimento dei propri titoli accademici e professionali di psycholo-

gin e di psychologische psychotherapeutin, ai fini dell'accesso e dell'esercizio in Italia della professione di psicologo e di psicoterapeuta;

Rilevato che la richiedente è in possesso del titolo accademico di diplom-psychologe conseguito presso la «Friedrich-Alexander-Universität» di Erlangen-Nürnberg in data 22 dicembre 1983;

Considerato che la richiedente ha dimostrato di aver maturato esperienza professionale pluriennale nel campo della psicologia, e pertanto di essere in possesso del requisito richiesto ai sensi della direttiva comunitaria n. 89/48, art. 3, comma 1, lettera b);

Considerato che infine ha conseguito l'abilitazione come psychologische psychotherapeutin in data 19 maggio 1999, come certificato dal Ministero del lavoro ed ordinamento sociale, famiglia, donne e sanità dello Stato della Baviera (Germania);

Viste le determinazioni della Conferenza di servizi nella seduta del 28 marzo 2002;

Sentito il rappresentante del Consiglio nazionale di categoria nella seduta sopra indicata;

Ritenuto che la richiedente abbia una formazione accademica e professionale completa ai fini dell'esercizio in Italia della professione di psicologo - sezione A dell'albo professionale, e di psicoterapeuta, per cui non appare necessario applicare le misure compensative;

Decreta:

1. Alla sig.ra Schutz - Seibel Elfriede, nata a Bamberg (Germania) il 7 aprile 1958, cittadina tedesca, sono riconosciuti i titoli denominati in premessa quali titoli cumulativamente abilitanti per l'iscrizione all'albo degli psicologi - sezione A, e degli psicoterapeuti e l'esercizio di dette professioni in Italia.

Roma, 8 luglio 2002

*Il direttore generale: MELE*

02A09276

DECRETO 8 luglio 2002.

**Riconoscimento al sig. Manuali Corrado di titolo di studio estero quale titolo abilitante per l'esercizio in Italia della professione di avvocato.**

IL DIRETTORE GENERALE  
DELLA GIUSTIZIA CIVILE

Visti gli articoli 39 e 49 del decreto del Presidente della Repubblica del 31 agosto 1999, n. 394, regolamento recante norme di attuazione del testo unico delle disposizioni concernenti la disciplina dell'immigrazione

e norme sulla condizione dello straniero, a norma dell'art. 1, comma 6, del decreto legislativo 25 luglio 1998, n. 286;

Visto l'art. 1, comma 2, del decreto legislativo 25 luglio 1998, n. 286, su indicato, che prevede l'applicabilità del decreto legislativo stesso anche ai cittadini degli Stati membri dell'Unione europea in quanto si tratti di norme più favorevoli;

Visto il decreto legislativo 27 gennaio 1992, n. 115, di attuazione della direttiva n. 89/48/CEE del 21 dicembre 1988 relativa ad un sistema generale di riconoscimento di diplomi di istruzione superiore che sanzionano formazioni professionali di durata minima di tre anni;

Vista l'istanza del dott. Manuali Corrado, nato il 21 settembre 1969 a Roma, cittadino italiano, diretta ad ottenere, ai sensi dell'art. 49 del decreto del Presidente della Repubblica 31 agosto 1999, n. 394, in combinato disposto con l'art. 12 del decreto legislativo 27 gennaio 1992, n. 115, il riconoscimento del titolo professionale di attorney and counselor at law di cui è in possesso dal 25 luglio 2001, come attestato dalla Divisione di appello del tribunale dello Stato di New York - Seconda circoscrizione, ai fini dell'accesso ed esercizio in Italia della professione di avvocato;

Preso atto che il richiedente è in possesso del titolo accademico di legum magistratus in iure internationalis negotii, et mercature conseguito presso la «Universitas Fordhamensis Iuris Schola» di New York in data 22 maggio 1999;

Considerato che il richiedente ha altresì conseguito il titolo di dottore in giurisprudenza in data 3 luglio 1997 presso l'Università di Pisa;

Viste le determinazioni della Conferenza di servizi nella seduta del 28 marzo 2002;

Considerato il parere del Consiglio nazionale Forense datato 27 marzo 2002;

Visto l'art. 49, comma 3 del decreto del Presidente della Repubblica del 31 agosto 1999, n. 394;

Visto l'art. 6, n. 2, del decreto legislativo n. 115/1992;

Decreta:

Art. 1.

Al dott. Manuali Corrado, nato il 21 settembre 1969 a Roma, cittadino italiano, è riconosciuto il titolo professionale di cui in premessa quale titolo valido per l'iscrizione all'albo degli avvocati e l'esercizio della professione in Italia.

Art. 2.

Detto riconoscimento è subordinato al superamento di una prova volta ad accertare, per mezzo di un colloquio, la conoscenza della seguente materia: ordina-

mento e deontologia forensi; le modalità di svolgimento della prova sono indicate nell'allegato *A*, che costituisce parte integrante del presente decreto.

Roma, 8 luglio 2002

*Il direttore generale: MELE*

#### ALLEGATO *A*

*a)* Il candidato, per essere ammesso a sostenere la prova attitudinale, dovrà presentare al Consiglio nazionale domanda in carta legale, allegando la copia autenticata del presente decreto. La commissione, istituita presso il Consiglio nazionale, si riunisce su convocazione del presidente per lo svolgimento delle prove di esame, fissandone il calendario. Della convocazione della commissione e del calendario fissato per le prove è data immediata notizia all'interessato, al recapito da questi indicato nella domanda.

*b)* La commissione rilascia all'interessato certificazione dell'avvenuto superamento dell'esame, al fine dell'iscrizione all'albo degli avvocati.

02A09275

## MINISTERO DELL'ECONOMIA E DELLE FINANZE

DECRETO 28 giugno 2002.

**Emissione di una quinta tranche di buoni del Tesoro poliennali, con godimento 1° febbraio 2002 e scadenza 1° febbraio 2033, da destinare ad operazioni di concambio.**

## IL MINISTRO DELL'ECONOMIA E DELLE FINANZE

Visto l'art. 43, primo comma, della legge 7 agosto 1982, n. 526, in virtù del quale il Ministro dell'economia e delle finanze è autorizzato, in ogni anno finanziario, ad effettuare operazioni di indebitamento nel limite annualmente stabilito, anche attraverso l'emissione di buoni del Tesoro poliennali, con l'osservanza delle norme di cui al medesimo articolo;

Visto l'art. 9 del decreto-legge 20 maggio 1993, n. 149, convertito nella legge 19 luglio 1993, n. 237, con cui si è stabilito, fra l'altro, che con decreti del Ministro dell'economia e delle finanze sono determinate ogni caratteristica, condizione e modalità di emissione dei titoli da emettere in lire, in ecu o in altre valute, ed, in particolare, il comma 2, il quale prevede che il Ministro medesimo può procedere, con propri decreti, ad operazioni di concambio tra titoli emessi e da emettere;

Visto il decreto legislativo 24 giugno 1998, n. 213, recante disposizioni per l'introduzione dell'euro nell'or-

dinamento nazionale, ed in particolare le disposizioni del titolo V, riguardanti la dematerializzazione degli strumenti finanziari;

Visto il regolamento per l'amministrazione del patrimonio e per la contabilità generale dello Stato, approvato con regio decreto 23 maggio 1924, n. 827, e successive modificazioni;

Vista la legge 28 dicembre 2001, n. 449, recante l'approvazione del bilancio di previsione dello Stato per l'anno finanziario 2002, ed in particolare il quarto comma dell'art. 2, con cui si è stabilito il limite massimo di emissione dei prestiti pubblici per l'anno stesso;

Considerato che l'importo delle emissioni disposte a tutto il 18 giugno 2002 ammonta, al netto dei rimborsi di prestiti pubblici già effettuati, a 43.768 milioni di euro e tenuto conto dei rimborsi ancora da effettuare;

Visto il decreto ministeriale 17 aprile 2000, n. 143, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 130 del 6 giugno 2000, con cui è stato adottato il regolamento concernente la disciplina della gestione accentrata dei titoli di Stato;

Visto il decreto 23 agosto 2000, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 204 del 1° settembre 2000, con cui è stato affidato alla Monte Titoli S.p.a. il servizio di gestione accentrata dei titoli di Stato;

Visti i propri decreti in data 13 marzo e 6 maggio 2002 con i quali è stata disposta l'emissione delle prime quattro tranches dei buoni del Tesoro poliennali 5,75%, con godimento 1° febbraio 2002 e scadenza 1° febbraio 2033;

Ritenuto opportuno, in relazione alle condizioni di mercato, disporre l'emissione di una quinta tranche dei predetti buoni del Tesoro poliennali, da destinare ad operazioni di concambio, mediante scambio di titoli in circolazione con titoli di nuova emissione effettuato da parte del Ministero dell'economia e delle finanze;

Considerata la necessità di procedere ad operazioni di acquisto di titoli di Stato in circolazione, al fine di ridurre la consistenza del debito pubblico dell'ammontare corrispondente al valore nominale dei titoli acquistati;

Decreta:

Art. 1.

Ai sensi e per gli effetti dell'art. 43 della legge 7 agosto 1982, n. 526, è disposta l'emissione di una quinta tranche di buoni del Tesoro poliennali 5,75% con godimento 1° febbraio 2002 e scadenza 1° febbraio 2033 (codice IT0003256820), fino all'importo massimo di 3.500 milioni di euro, di cui al decreto ministeriale del 13 marzo 2002, citato nelle premesse, recante l'emissione delle prime due tranches dei buoni stessi, riservata agli operatori specialisti di cui all'art. 3 del pre-

sente decreto, e da regolarsi attraverso i titoli di cui al successivo art. 2, secondo le modalità previste dall'art. 8 del presente decreto.

I buoni sono emessi senza indicazione di prezzo base di collocamento e vengono attribuiti con il sistema dell'asta marginale riferita al prezzo; il prezzo di aggiudicazione risulterà dalla procedura di assegnazione di cui ai successivi articoli 6 e 7.

Per quanto non espressamente disposto dal presente decreto, restano ferme tutte le altre condizioni, caratteristiche e modalità di emissione stabilite dal citato decreto ministeriale 13 marzo 2002.

#### Art. 2.

Il regolamento dei titoli di cui all'art. 1 avverrà mediante il versamento, effettuato dagli operatori specialisti, del seguente «titolo di scambio»: BTP 5,00% 15 febbraio 2001/2004 (codice IT0003074991).

Il prezzo di scambio del suddetto titolo sarà determinato, in relazione alla quotazione di mercato, dal direttore della direzione seconda del Dipartimento del Tesoro, e comunicato agli operatori specialisti tramite i circuiti telematici di informazione finanziaria, entro le ore 10 del giorno dell'asta.

#### Art. 3.

L'esecuzione delle operazioni relative al collocamento dei buoni del Tesoro poliennali di cui al presente decreto è affidata alla Banca d'Italia.

I rapporti tra il Ministero dell'economia e delle finanze e la Banca d'Italia, correlati all'effettuazione delle aste tramite la Rete nazionale interbancaria, sono disciplinati da specifici accordi.

Sono ammessi a partecipare all'asta esclusivamente gli operatori «specialisti in titoli di Stato» di cui all'art. 3 del regolamento adottato con decreto ministeriale 13 maggio 1999, n. 219.

La Banca d'Italia è autorizzata a stipulare apposite convenzioni con gli operatori per regolare la partecipazione alle aste tramite la Rete Nazionale Interbancaria.

La provvigione di collocamento prevista dall'art. 5 del citato decreto ministeriale 13 marzo 2002 non verrà corrisposta.

#### Art. 4.

Le offerte degli operatori, fino ad un massimo di tre, devono contenere l'indicazione dell'importo dei buoni che essi intendono sottoscrivere ed il relativo prezzo offerto.

I prezzi indicati dagli operatori devono variare di un importo minimo di un centesimo di euro; eventuali variazioni di importo diverso vengono arrotondate per eccesso.

Ciascuna offerta non deve essere inferiore a 500.000 euro di capitale nominale; eventuali offerte di importo inferiore non verranno prese in considerazione.

Ciascuna offerta non deve essere superiore all'importo indicato nell'art. 1; eventuali offerte di ammontare superiore verranno accettate limitatamente all'importo medesimo.

Eventuali offerte di ammontare non multiplo dell'importo minimo sottoscrivibile vengono arrotondate per difetto.

#### Art. 5.

Le offerte di ogni singolo operatore relative alla tranche di cui al primo comma del precedente art. 1 devono pervenire, entro le ore 11 del giorno 5 luglio 2002, esclusivamente mediante trasmissione di richiesta telematica da indirizzare alla Banca d'Italia tramite Rete Nazionale Interbancaria con le modalità tecniche stabilite dalla Banca d'Italia medesima.

Le offerte non pervenute entro tale termine non verranno prese in considerazione.

In caso di interruzione duratura nel collegamento della predetta «Rete» troveranno applicazione le specifiche procedure di «recovery» previste nella Convenzione tra la Banca d'Italia e gli operatori partecipanti alle aste, di cui al precedente art. 3.

#### Art. 6.

Successivamente alla scadenza del termine di presentazione delle offerte di cui al precedente articolo, sono eseguite le operazioni d'asta nei locali della Banca d'Italia in presenza di un dipendente della Banca medesima, il quale, ai fini dell'aggiudicazione, provvede all'elencazione delle richieste pervenute, con l'indicazione dei relativi importi in ordine decrescente di prezzo offerto.

Le operazioni di cui al comma precedente sono effettuate con l'intervento di un funzionario del Ministero dell'economia e delle finanze, a ciò delegato, con funzioni di ufficiale rogante, il quale redige apposito verbale da cui risulti, fra l'altro, il prezzo di aggiudicazione. Tale prezzo sarà reso noto mediante comunicato stampa.

#### Art. 7.

Il Dipartimento del Tesoro è autorizzato ad escludere le offerte formulate a prezzi ritenuti non convenienti sulla base delle condizioni di mercato. Tale esclusione verrà esercitata per il tramite dell'ufficiale rogante uni-

camente in relazione alla valutazione dei prezzi e delle quantità, contenuti nel tabulato derivante dalla procedura automatica d'asta.

L'assegnazione dei buoni verrà effettuata al prezzo meno elevato tra quelli offerti dai concorrenti rimasti aggiudicatari.

Nel caso di offerte al prezzo marginale che non possano essere totalmente accolte, si procede al riparto pro-quota dell'assegnazione con i necessari arrotondamenti.

#### Art. 8.

L'importo nominale di titoli di scambio di cui all'art. 2 del presente decreto, che gli aggiudicatari in asta devono presentare ai fini del regolamento dei titoli di cui all'art. 1, sarà determinato dalla moltiplicazione dell'importo nominale aggiudicato in asta, secondo le modalità di cui all'art. 7, per il rapporto di scambio.

Il rapporto di scambio è pari al rapporto tra il prezzo dei titoli aggiudicati in asta ed il prezzo del titolo offerto in cambio, come determinato ai sensi dell'art. 2 del presente decreto.

Qualora l'importo nominale dei titoli da riacquistare, determinato con le modalità di cui al primo comma, non risulti multiplo di 1.000 euro, verrà arrotondato per difetto.

#### Art. 9.

Il controvalore dei «titoli di scambio», determinato in base al prezzo di cui all'art. 2 e al valore nominale di cui all'art. 8 del presente decreto, verrà riconosciuto agli aggiudicatari, unitamente ai dietimi d'interesse maturati. La Banca d'Italia provvederà ad inserire le partite relative ai titoli di scambio da regolare nella procedura giornaliera «Liquidazione titoli», con valuta pari al giorno di regolamento. I conseguenti oneri per rimborso capitale ed interessi faranno carico rispettivamente ai capitoli 9502 (unità previsionale di base 3.3.9.1) e 2214 (unità previsionale di base 3.1.7.3) dello stato di previsione della spesa del Ministero dell'economia e delle finanze per l'anno in corso.

Il regolamento dei buoni sottoscritti in asta sarà effettuato dagli operatori assegnatari il 10 luglio 2002, al prezzo di aggiudicazione e con corrispondenza di dietimi d'interesse lordi per centocinquanta-nove giorni. A tal fine, la Banca d'Italia provvederà ad inserire in via automatica le relative partite nella procedura giornaliera «Liquidazione titoli», con valuta pari al giorno di regolamento.

Il 10 luglio 2002 la Banca d'Italia provvederà a versare presso la sezione di Roma della tesoreria provinciale dello Stato gli importi predetti.

La predetta sezione di Tesoreria rilascerà per detti versamenti separate quietanze di entrata al bilancio dello Stato, con imputazione al capo X, capitolo 5100 (unità previsionale di base 6.4.1), art. 3, per l'importo relativo ai buoni sottoscritti, ed al capitolo 3240 (unità previsionale di base 6.2.6), art. 3, per quello relativo ai dietimi d'interesse dovuti, al lordo.

#### Art. 10.

La Banca d'Italia trasmetterà alla Monte Titoli S.p.a. l'elenco dei titoli di Stato acquistati dal Ministero dell'economia e delle finanze in conseguenza delle operazioni di concambio di cui al presente decreto.

L'estinzione dei predetti titoli di Stato sarà avvalorata da apposita scritturazione nei conti accentrati esistenti presso la citata Società.

La Banca d'Italia curerà, inoltre, ogni altro adempimento occorrente per l'operazione di concambio in questione.

#### Art. 11.

Entro trenta giorni dalla data di regolamento delle operazioni di scambio la Banca d'Italia comunicherà al Dipartimento del Tesoro - Direzione seconda, l'avvenuta estinzione dei titoli mediante scritturazione nei conti accentrati e comunicherà altresì l'ammontare residuo del capitale del prestito oggetto delle operazioni medesime.

#### Art. 12.

Gli oneri per interessi relativi all'anno finanziario 2002 faranno carico al capitolo 2214 (unità previsionale di base 3.1.7.3) dello stato di previsione della spesa del Ministero dell'economia e delle finanze per l'anno stesso, ed a quelli corrispondenti per gli anni successivi.

L'onere per il rimborso del capitale relativo all'anno finanziario 2033 farà carico al capitolo che verrà iscritto nello stato di previsione della spesa del Ministero dell'economia e delle finanze per l'anno stesso, e corrispondente al capitolo 9502 (unità previsionale di base 3.3.9.1) dello stato di previsione per l'anno in corso.

Il presente decreto verrà inviato per il visto all'Ufficio centrale del bilancio presso l'ex Ministero del tesoro, del bilancio e della programmazione economica e sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 28 giugno 2002

*Il Ministro:* TREMONTI

02A09297



**MINISTERO  
DELLE ATTIVITÀ PRODUTTIVE**

DECRETO 10 giugno 2002.

**Scioglimento della società cooperativa edilizia «Società cooperativa edilizia Interforze 91 a responsabilità limitata», in Roma, e nomina del commissario liquidatore.**

**IL MINISTRO  
DELLE ATTIVITÀ PRODUTTIVE**

Visti gli accertamenti ispettivi del 20 marzo 1998 eseguiti dalla direzione provinciale del lavoro di Roma nei confronti della società cooperativa edilizia «Società cooperativa edilizia Interforze 91 a responsabilità limitata», con sede in Roma;

Tenuto conto che la medesima risulta trovarsi nelle condizioni previste dall'art. 2544 del codice civile e dall'art. 18 della legge n. 59/1992;

Ritenuta l'opportunità di disporre il provvedimento di scioglimento d'ufficio, ex art. 2544 del codice civile con nomina di commissario liquidatore;

Vista la delega in data 18 aprile 2002 per le materie di competenza della Direzione generale per gli enti cooperativi ivi compresi i provvedimenti di scioglimento d'ufficio ex art. 2544 del codice civile degli enti cooperativi e di nomina dei commissari liquidatori;

Decreta:

Art. 1.

La società cooperativa edilizia «Società cooperativa edilizia Interforze 91 a responsabilità limitata», con sede in Roma, costituita in data 18 aprile 1991 con atto a rogito del notaio dott.ssa Maria Teresa Sindona di Roma, omologato dal tribunale di Roma con decreto 17 luglio 1991, è sciolta d'ufficio ai sensi dell'art. 2544 del codice civile e dell'art. 18 della legge n. 59/1992 e il rag. Otello La Rosa, con studio in Roma, via Tiburtina n. 364, ne è nominato commissario liquidatore.

Art. 2.

Al commissario liquidatore spetta il trattamento economico previsto dal decreto ministeriale 23 febbraio 2001.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 10 giugno 2002

p. *Il Ministro:* GALATI

02A09291

DECRETO 10 giugno 2002.

**Scioglimento della società cooperativa agricola «Constar - Società cooperativa agricola a responsabilità limitata», in Rutigliano, e nomina del commissario liquidatore.**

**IL MINISTRO  
DELLE ATTIVITÀ PRODUTTIVE**

Visti gli accertamenti ispettivi del 26 ottobre 2000, eseguiti dalla direzione provinciale del lavoro di Bari nei confronti della società cooperativa agricola «Constar - Società cooperativa agricola a responsabilità limitata», con sede in Rutigliano (Bari);

Tenuto conto che la medesima risulta trovarsi nelle condizioni previste dall'art. 2544 del codice civile;

Visto il parere favorevole del Comitato centrale per le cooperative di cui all'art. 18 della legge 17 febbraio 1971, n. 127;

Visto il parere favorevole del Ministero per le politiche agricole e forestali;

Ritenuta l'opportunità di disporre il provvedimento di scioglimento d'ufficio ex art. 2544 del codice civile con nomina di commissario liquidatore;

Vista la delega in data 18 aprile 2002 per le materie di competenza della Direzione generale per gli enti cooperativi ivi compresi i provvedimenti di scioglimento d'ufficio ex art. 2544 del codice civile degli enti cooperativi e di nomina dei commissari liquidatori;

Decreta:

Art. 1.

La società cooperativa agricola «Constar - Società cooperativa agricola a responsabilità limitata», con sede in Rutigliano (Bari), costituita in data 18 gennaio 1979 con atto a rogito del notaio dott.ssa Filomena Petrocelli De Nora di Bari, omologato dal tribunale di Bari con decreto 15 febbraio 1979, è sciolta d'ufficio ai sensi dell'art. 2544 del codice civile è il dott. Dante Tirico, con studio in Bari, via Giulio Petroni n. 117, ne è nominato commissario liquidatore.

Art. 2.

Al commissario liquidatore spetta il trattamento economico previsto dal decreto ministeriale 23 febbraio 2001.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 10 giugno 2002

p. *Il Ministro:* GALATI

02A09292

DECRETO 26 giugno 2002.

**Scioglimento della società cooperativa mista «S. Paolo - Società cooperativa a r.l.», in San Giuliano Milanese, e nomina del commissario liquidatore.**

**IL MINISTRO  
DELLE ATTIVITÀ PRODUTTIVE**

Visti gli accertamenti ispettivi del 4 settembre 2001 eseguiti dalla direzione provinciale del lavoro di Milano nei confronti della società cooperativa mista «S. Paolo - Società cooperativa a r.l.», con sede in San Giuliano Milanese (Milano);

Tenuto conto che la medesima risulta trovarsi nelle condizioni previste dall'art. 2544 del codice civile;

Visto il parere favorevole del Comitato centrale per le cooperative di cui all'art. 18 della legge 17 febbraio 1971, n. 127;

Ritenuta l'opportunità di disporre il provvedimento di scioglimento d'ufficio ex art. 2544 del codice civile con nomina di commissario liquidatore;

Vista la delega in data 18 aprile 2002 per le materie di competenza della direzione generale per gli enti cooperativi ivi compresi i provvedimenti di scioglimento d'ufficio ex art. 2544 del codice civile degli enti cooperativi e di nomina dei commissari liquidatori;

Decreta:

Art. 1.

La società cooperativa mista «S. Paolo - Società cooperativa a r.l.», con sede in San Giuliano Milanese (Milano), piazza Vittoria n. 4, costituita in data 24 giugno 1977 con atto a rogito del notaio dott. Notari Giovanni di Milano, omologato dal tribunale di Milano con decreto 30 luglio 1977, è sciolta d'ufficio ai sensi dell'art. 2544 del codice civile e il rag. Crippa Antonio Maria con studio in Monza (Milano), via Cavallotti n. 13, ne è nominato commissario liquidatore.

Art. 2.

Al commissario liquidatore spetta il trattamento economico previsto dal decreto ministeriale 23 febbraio 2001.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 26 giugno 2002

p. *Il Ministro*: GALATI

02A09294

DECRETO 28 giugno 2002.

**Sostituzione del commissario liquidatore della società cooperativa «Latteria sociale cooperativa prealpina - Società cooperativa a responsabilità limitata», in Ponte nelle Alpi.**

**IL SOTTOSEGRETARIO DI STATO**

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 26 marzo 2001, n. 175, recante il regolamento di organizzazione del Ministero delle attività produttive, per la parte riguardante le competenze in materia di vigilanza sugli enti cooperativi;

Vista la delega in data 18 aprile 2002 riguardante la sottoscrizione dei decreti di liquidazione coatta amministrativa di società cooperative e di nomina, sostituzione e revoca di commissari liquidatori;

Visto il decreto ministeriale 24 maggio 2001 con il quale la dott.ssa Barbara Bonvento è stata nominata commissario liquidatore della società cooperativa «Latteria sociale cooperativa prealpina - Società cooperativa a responsabilità limitata», con sede in Ponte nelle Alpi (Belluno), posta in liquidazione coatta amministrativa col precedente decreto ministeriale 9 gennaio 2001;

Vista la nota in data 14 agosto 2001 con la quale il nominato commissario ha rassegnato le dimissioni dall'incarico;

Ritenuta la necessità di provvedere alla sostituzione del commissario dimissionario;

Visto l'art. 198 del regio decreto 16 marzo 1942, n. 267;

Decreta:

Art. 1.

Il dott. Francesco La Grua nato a Belluno il 22 novembre 1964 e ivi domiciliato in via Feltre n. 97, è nominato commissario liquidatore della società indicata in premessa, in sostituzione della dott.ssa Barbara Bonvento, dimissionaria.

Art. 2.

Al commissario nominato spetta il trattamento economico previsto dal decreto ministeriale 23 febbraio 2001, n. 64, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 72 del 27 marzo 2001.

Il presente decreto sarà pubblicato per estratto nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica.

Roma, 28 giugno 2002

*Il Sottosegretario di Stato*: GALATI

02A09293

**MINISTERO DEL LAVORO  
E DELLE POLITICHE SOCIALI**

DECRETO 26 giugno 2002.

**Scioglimento della società cooperativa a r.l. «Oscar - Piccola soc. coop.», in Bergamo.****IL DIRIGENTE**

DEL SERVIZIO POLITICHE DEL LAVORO DI BERGAMO

Visto l'art. 2544 del codice civile, così come modificato ex art. 18 della legge 31 gennaio 1992, n. 59;

Vista la legge 17 luglio 1975, n. 400;

Visto il decreto direttoriale 6 marzo 1996 della Direzione generale della cooperazione del Ministero del lavoro e della previdenza sociale che ha disposto il decentramento a livello provinciale degli scioglimenti senza liquidatore di società cooperative;

Visto il verbale di ispezione ordinaria ultimata in data 7 gennaio 2002, le cui risultanze evidenziano le condizioni previste dal precitato art. 2544 del codice civile;

Acquisito il parere favorevole espresso nella riunione del 18 aprile 2002 del Comitato centrale per le cooperative che, con voto unanime, nei confronti della cooperativa sottoelencata debba essere adottato il provvedimento per atto dell'autorità, di cui all'art. 2544 del codice civile, senza nomina di commissario liquidatore;

Vista la convenzione per la regolamentazione e la disciplina dei rapporti tra gli uffici, centrali e periferici del Ministero del lavoro e gli uffici del Ministero delle attività produttive stipulato in data 30 novembre 2001 per lo svolgimento delle funzioni in materia di cooperazione;

**Decreta:**

La seguente società cooperativa è sciolta per atto dell'autorità, ai sensi dell'art. 2544 del codice civile, senza nomina di commissario liquidatore, in virtù dell'art. 2 della legge 17 luglio 1975, n. 400:

società cooperativa a r.l. «Oscar - Piccola soc. coop.», con sede sociale in Bergamo, costituita in data 14 ottobre 1997 per rogito notaio dott. Leonardo Ferrara, repertorio n. 96573, iscritta presso C.C.I.A.A. di Bergamo con il n. 305380 di repertorio economico amministrativo (B.U.S.C. n. 2591/295923).

Bergamo, 26 giugno 2002

*Il dirigente:* DI NUNNO

02A09290

DECRETO 26 giugno 2002.

**Scioglimento della società cooperativa a r.l. «Prolabor», in Capriate S.G.****IL DIRIGENTE**

DEL SERVIZIO POLITICHE DEL LAVORO DI BERGAMO

Visto l'art. 2544 del codice civile, così come modificato ex art. 18 della legge 31 gennaio 1992, n. 59;

Vista la legge 17 luglio 1975, n. 400;

Visto il decreto direttoriale 6 marzo 1996 della Direzione generale della cooperazione del Ministero del lavoro e della previdenza sociale che ha disposto il decentramento a livello provinciale degli scioglimenti senza liquidatore di società cooperative;

Visto il verbale di ispezione ordinaria ultimata in data 28 gennaio 2002, le cui risultanze evidenziano le condizioni previste dal precitato art. 2544 del codice civile;

Acquisito il parere favorevole espresso nella riunione del 18 aprile 2002 del Comitato centrale per le cooperative che, con voto unanime, nei confronti della cooperativa sottoelencata debba essere adottato il provvedimento per atto dell'autorità, di cui all'art. 2544 del codice civile, senza nomina di commissario liquidatore;

Vista la convenzione per la regolamentazione e la disciplina dei rapporti tra gli uffici, centrali e periferici del Ministero del lavoro e gli uffici del Ministero delle attività produttive stipulato in data 30 novembre 2001 per lo svolgimento delle funzioni in materia di cooperazione;

**Decreta:**

La seguente società cooperativa è sciolta per atto dell'autorità, ai sensi dell'art. 2544 del codice civile, senza nomina di commissario liquidatore, in virtù dell'art. 2 della legge 17 luglio 1975, n. 400:

società cooperativa a r.l. «Prolabor», con sede sociale in Capriate S.G. (Bergamo), costituita in data 13 luglio 1998 per rogito notaio dott. Giovanni Battista Mattarella, repertorio n. 33828, iscritta presso C.C.I.A.A. di Bergamo con il n. 310804 di repertorio economico amministrativo (B.U.S.C. n. 2414/281942).

Bergamo, 26 giugno 2002

*Il dirigente:* DI NUNNO

02A09289

**MINISTERO DELLA SALUTE**

DECRETO 4 luglio 2002.

**Modifica degli stampati di specialità medicinali contenenti nefazodone cloridrato.****IL DIRIGENTE GENERALE**

DEL DIPARTIMENTO PER LA VALUTAZIONE DI MEDICINALI E LA FARMACOVIGILANZA - UFFICIO DI FARMACOVIGILANZA

Visto il decreto legislativo 3 febbraio 1993, n. 29, e successive modificazioni ed integrazioni;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 7 dicembre 2000, n. 435, concernente il regolamento recante norme di organizzazione del Ministero della sanità;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 2 febbraio 1994, n. 196, concernente il regolamento per il riordinamento del Ministero della salute, come modificato dal decreto del Presidente della Repubblica 1° agosto 1996, n. 518;

Visto il decreto ministeriale 27 dicembre 1996, n. 704, concernente il regolamento recante norme sull'individuazione degli uffici centrali e periferici di livello dirigenziale del Ministero della salute;

Visto il decreto legislativo 9 maggio 1991, n. 178, e successive modificazioni ed integrazioni;

Visto il decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 540, e successive modificazioni ed integrazioni;

Visto il parere della Commissione unica del farmaco reso nella riunione del 2 luglio 2002 con il quale si approvano le modifiche degli stampati relativi ai medicinali contenenti come principio attivo nefazodone cloridrato;

Ritenuto a tutela della salute pubblica dover provvedere a modificare gli stampati delle specialità a base di nefazodone cloridrato;

Decreta:

Art. 1.

1. È fatto obbligo a tutte le aziende titolari di autorizzazione all'immissione in commercio di specialità medicinali, autorizzate con procedura di autorizzazione di tipo nazionale, contenenti come principio attivo nefazodone cloridrato di integrare gli stampati secondo quanto indicato nell'allegato 1 che costituisce parte del presente decreto.

2. Le modifiche di cui al comma 1, che costituiscono parte del decreto di autorizzazione rilasciato per ciascuna specialità medicinale, dovranno essere apportate immediatamente per il riassunto delle caratteristiche

del prodotto e per il foglio illustrativo; per il foglio illustrativo inoltre, successivamente alla data di pubblicazione del presente decreto nella *Gazzetta Ufficiale*, le ditte provvederanno ad avviare il ritiro del prodotto attualmente nel ciclo distributivo per attuare il riconfezionamento con il nuovo foglio illustrativo.

3. Gli stampati delle specialità medicinali contenenti come principio attivo nefazodone cloridrato autorizzate con procedura nazionale successivamente alla data di entrata in vigore del presente decreto, dovranno riportare anche quanto indicato nell'allegato 1 del presente decreto.

Il presente decreto entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 4 luglio 2002

*Il dirigente generale:* MARTINI

ALLEGATO 1

**RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO****4.1. Indicazioni terapeutiche.**

Nefazodone cloridrato è indicato nel trattamento delle depressioni di varia natura, inclusa la depressione con componente ansiosa o con disturbi del sonno.

**4.2. Posologia e modo di somministrazione.**

Adulti: la posologia iniziale è di 100-200 mg suddivisi in due dosi giornaliere. La posologia può essere, se necessario, gradualmente incrementata di 100-200 mg al giorno in due dosi distinte, con incrementi distanziati di circa una settimana, sulla base della risposta clinica e della dose tollerata. In studi clinici controllati, la dose efficace è di 300-600 mg al giorno.

Come per tutti gli antidepressivi, possono essere necessarie alcune settimane per ottenere un pieno effetto terapeutico.

Anziani e pazienti debilitati: la dose iniziale raccomandata per i pazienti anziani o debilitati è di 100 mg/die (50 mg BID). Questi pazienti hanno spesso una riduzione della clearance del nefazodone e/o una maggiore sensibilità agli effetti indesiderati dei farmaci attivi sul sistema nervoso. Può essere giusto quindi modificare la frequenza delle somministrazioni successive fino alla dose finale basandosi su un attento esame della risposta clinica del paziente.

Pazienti che provengono da una terapia con IMAO: dovrebbero passare almeno quattordici giorni tra l'interruzione della terapia con IMAO e l'inizio di quella con Nefazodone cloridrato, mentre devono passarne almeno sette dall'interruzione del trattamento con nefazodone cloridrato per iniziare quello con IMAO (vedere punto 4.4).

Insufficienza renale: non è stato rilevato alcun rapporto significativo tra parametri farmacocinetici e grado di insufficienza renale. Tuttavia, durante somministrazione cronica in pazienti con grave insufficienza renale si può verificare un progressivo accumulo di nefazodone o dei suoi metaboliti, per cui viene raccomandato l'uso dei dosaggi più bassi.

Terapia a lungo termine: una valutazione sistematica dell'efficacia del nefazodone negli studi clinici controllati con placebo ha dimostrato il permanere degli effetti terapeutici con un trattamento continuo fino ad un anno. La risposta ottenuta all'inizio della terapia può essere mantenuta con sicurezza clinica alle medesime dosi.

Insufficienza epatica: (vedi 4.4 e 5.2).

Quando si decide di interrompere il trattamento, le dosi devono essere ridotte in modo graduale per minimizzare l'entità dei sintomi di astinenza.

#### 4.3. Controindicazioni.

Nefazodone cloridrato è controindicato nei pazienti con ipersensibilità al principio attivo, ad uno qualsiasi degli eccipienti o ad altri antidepressivi fenilpiperazinici. Non somministrare nei soggetti al di sotto dei 18 anni di età.

Nefazodone cloridrato è controindicato nei pazienti che hanno interrotto il farmaco a causa di un danno epatico (vedi avvertenze speciali e opportune precauzioni d'impiego).

Nefazodone cloridrato è controindicato in associazione con terfenadina, astemizolo, cisapride, pimozide, o carbamazepina.

#### 4.4. Avvertenze speciali e opportune precauzioni d'impiego.

Potenziale d'interazione con IMAO: in pazienti in trattamento con antidepressivi con proprietà farmacologiche simili ma non identiche a quelle del nefazodone (es. inibitori selettivi della ricaptazione della serotonina) somministrati in combinazione con un inibitore delle monoaminossidasi (IMAO) sono state segnalate reazioni gravi, talvolta fatali. Queste reazioni sono state riportate anche per pazienti che avevano recentemente interrotto farmaci e avevano iniziato un trattamento con IMAO. Dato che nefazodone è un inibitore della ricaptazione della serotonina si raccomanda di non usarlo in combinazione con un IMAO o entro quattordici giorni dall'interruzione di una terapia con IMAO; la terapia con Nefazodone cloridrato dovrà essere iniziata con cautela, aumentando gradualmente i dosaggi fino a che non sia raggiunto il dosaggio ottimale; d'altro canto si deve attendere almeno una settimana dall'interruzione di Nefazodone cloridrato prima di iniziare una terapia con IMAO (vedi 4.2).

Potenziale d'interazione con terfenadina, astemizolo, pimozide e cisapride: l'uso contemporaneo di terfenadina, astemizolo, pimozide o cisapride con nefazodone deve essere evitato (vedi 4.3). Nefazodone ha dimostrato in vitro di essere un inibitore del citocromo P<sub>450</sub>III<sub>A4</sub>. Terfenadina, astemizolo, pimozide e cisapride sono metabolizzati dal citocromo III<sub>A4</sub> ed è stato dimostrato che il ketoconazolo, l'eritromicina e altri inibitori del III<sub>A4</sub> possono bloccare il metabolismo di questi farmaci, con l'incremento delle concentrazioni plasmatiche delle molecole immutate di partenza. Livelli aumentati di terfenadina, astemizolo, pimozide e cisapride sono risultati associati al prolungamento del QT e a rari eventi cardiovascolari gravi come morte, principalmente per tachicardia ventricolare tipo torsione di punta.

Potenziale per gravi danni epatici: durante il trattamento con nefazodone sono stati riportati rari casi di epatonecrosi e insufficienza epatica. Il tempo occorso per il verificarsi del danno epatico nei casi di insufficienza epatica ad esito fatale o che hanno richiesto il trapianto è stato generalmente compreso tra due settimane e sei mesi di terapia. Non si conoscono fattori di rischio per questa condizione. Il danno epatico è generalmente reversibile con l'interruzione del trattamento con il nefazodone o degli altri farmaci eventualmente somministrati in concomitanza. In casi isolati, tuttavia, il danno epatico è stato fatale o ha richiesto il trapianto dell'organo. Pazienti che durante il trattamento con nefazodone sviluppano segni e sintomi indicativi di disfunzione epatica, come ittero, urine scure, anoressia, nausea, dolori addominali, evidenze di danno epatocellulare e aumento delle transaminasi (> tre volte i limiti superiori della norma) devono essere valutati per la possibilità di un danno epatico

(vedi 4.8), e devono interrompere la terapia. Questi pazienti devono inoltre essere considerati a rischio di danno epatico e perciò il trattamento con nefazodone non deve essere reintrodotta.

Ipotensione posturale: in associazione con l'uso di nefazodone si è verificata ipotensione posturale. L'incidenza di ipotensione posturale negli studi clinici con nefazodone è stata:

nefazodone (3,0%), antidepressivi triciclici (10,9%), SSRI (2,2%) e placebo (1,0%). Perciò il nefazodone deve essere usato con cautela nei pazienti con malattia cerebro o cardiovascolare accertata che potrebbe essere aggravata dall'ipotensione (storia di infarto del miocardio, angina, ictus ischemico) e nei pazienti con predisposizione all'ipotensione (disidratati, ipovolemici, trattati con antipertensivi).

Attivazione maniacale/ipomaniacale: come con altri antidepressivi, l'attivazione maniacale/ipomaniacale è un rischio conosciuto nei pazienti con disturbo affettivo maggiore trattati con antidepressivi. Tale evento si è notato durante trial clinici con nefazodone (0,3% dei pazienti con depressione unipolare e 1,6% nei pazienti con depressione bipolare). Nefazodone cloridrato dovrà essere somministrato con cautela nei pazienti con storia di mania.

Suicidio: la possibilità di un tentativo di suicidio in pazienti gravemente depressi è inerente alla malattia depressiva e può persistere anche durante un apparente miglioramento dei sintomi. In tal senso, un attento controllo dei pazienti ad alto rischio dovrà essere effettuato fin dall'inizio della terapia farmacologica. In questi casi la prescrizione dovrà prevedere una limitazione nel numero delle confezioni prescritte per evitare un sovradosaggio intenzionale.

Attacchi epilettici: come per altri prodotti antidepressivi, il nefazodone dovrà essere somministrato con cautela in pazienti con storia di convulsioni. Durante lo sviluppo precedente la commercializzazione non sono stati osservati attacchi di grande male o assenze focali. C'è stata una ricorrenza di attacco di piccolo male in un paziente. Sono state riportate rare evidenze di convulsioni (inclusi attacchi di grande male) a seguito della somministrazione di Nefazodone cloridrato, pur non essendo stata stabilita una relazione causale col farmaco.

Priapismo: mentre il priapismo non è stato documentato negli studi con nefazodone precedenti la commercializzazione, ne sono state documentate rare evenienze dal momento della sua commercializzazione; tuttavia non è stato possibile stabilire una relazione causale tra l'evento e il farmaco. Se il paziente presentasse un'erezione prolungata o inappropriata deve interrompere il trattamento e consultare il proprio medico.

Disturbi del visus: negli studi clinici controllati, la visione offuscata e i disturbi del visus inclusi scotomi e traccia visiva, si sono verificati in un numero significativamente maggiore di pazienti trattati con nefazodone che in quelli trattati con placebo. Negli studi clinici, per questi eventi, è stata osservata una correlazione con la dose, con assenza di scotomi e traccia visiva al di sotto di 300 mg/die. Tuttavia, sono stati riportati scotomi e traccia visiva a dosi al di sotto di 300 mg/die nell'esperienza successiva alla commercializzazione di nefazodone cloridrato (vedi 4.8).

Terapia elettro-convulsiva (TEC): non sono state effettuate sperimentazioni cliniche sull'uso combinato di TEC e nefazodone cloridrato.

Uso in pazienti con malattie concomitanti: si raccomanda cautela con nefazodone nel trattamento di pazienti con malattie o condizioni come insufficienza epatica o renale che potrebbe influenzare il metabolismo e l'escrezione del farmaco. In particolare, la terapia con nefazodone non deve essere iniziata nei pazienti con malattie epatiche in fase attiva o elevati valori delle transaminasi.

L'AUC di nefazodone e dell'idrossinefazodone nei pazienti con cirrosi epatica aumenta del 25% circa. Con la somministrazione cro-

nica, si può verificare un ulteriore accumulo di nefazodone o dei suoi metaboliti, quando la funzione renale sia gravemente compromessa, e quindi si raccomanda l'uso di dosi più basse o meno frequenti. Non si è osservata relazione tra i parametri farmacocinetici e il grado di disfunzione renale.

Malattia cardiaca pregressa: i pazienti con una storia recente di infarto del miocardio o instabilità cardiaca sono stati esclusi dai trial clinici. La valutazione dell'ECG di pazienti in trattamento con nefazodone in studi clinici controllati con placebo ha dimostrato l'assenza di anomalie elettrocardiografiche clinicamente importanti associate all'uso di nefazodone. Tuttavia nell'1,5% dei pazienti trattati con nefazodone si è osservata bradicardia sinusale. Pazienti con storia recente di infarto miocardico o con instabilità cardiaca devono essere trattati con cautela.

Quando si interrompe bruscamente il trattamento con inibitori della ricaptazione della serotonina possono comparire: insonnia, vertigini, sudorazione, palpitazioni, nausea, ansia, irritabilità, parestesie e cefalea. Tuttavia, essendo il nefazodone principalmente un antagonista dei recettori 5HT<sub>2</sub> con una moderata inibizione della ricaptazione della serotonina, la comparsa di tali fenomeni è rara e i sintomi eventualmente osservabili sono di lieve entità e transitori. Quando si decide di interrompere il trattamento con antidepressivi, una graduale riduzione delle dosi riduce al minimo il rischio di comparsa di tali sintomi. Porre attenzione a non interpretare tali sintomi attribuendoli ad un peggioramento della malattia psichiatrica trattata (vedi 4.8).

Uso pediatrico: non sono state valutate sicurezza ed efficacia nei bambini al di sotto dei 18 anni di età. Tenere lontano dalla portata dei bambini.

Uso nei pazienti anziani: negli studi di valutazione sulla sicurezza di nefazodone nei pazienti anziani (> 65 anni non sono stati riportati eventi clinici avversi diversi da quelli osservati nella popolazione adulta. Dato però l'aumento delle concentrazioni plasmatiche osservato negli studi a dose singola negli anziani, il trattamento in questi casi dovrebbe iniziare con metà del dosaggio usuale, con un graduale aumento dei dosaggi per raggiungere la risposta terapeutica con una tollerabilità ottimale.

Gli effetti indesiderati possono essere più frequenti durante l'uso contemporaneo di inibitori della ricaptazione della serotonina (SRIs), nefazodone, trazodone, triptani e preparazioni a base di *Hypericum perforatum*.

#### 4.5. Interazioni con altri medicinali ed altre forme di interazione triazolo-benzodiazepine.

Triazolam: l'uso concomitante dei due prodotti dovrebbe essere evitato poiché in questo caso il picco plasmatico, l'emivita e l'AUC del triazolam sono risultati aumentati di 1,7, 3 e 4 volte rispettivamente. Le concentrazioni plasmatiche del nefazodone non sono risultate alterate, mentre nefazodone potenzia gli effetti avversi del triazolam sulla performance ai test psicomotori.

Alprazolam: durante la somministrazione contemporanea dei due farmaci, si raccomanda una diminuzione del dosaggio di alprazolam, mentre non si richiedono aggiustamenti del dosaggio di nefazodone. Nella somministrazione contemporanea, la concentrazione di picco, l'AUC e l'emivita plasmatica dell'alprazolam aumentano di circa 2 volte allo stato stazionario, mentre le concentrazioni plasmatiche di nefazodone non sono influenzate dall'alprazolam.

Lorazepam: in caso di somministrazione del lorazepam con il nefazodone non si è osservata alcuna modificazione dei parametri farmacocinetici delle due molecole allo steady state e non si sono notati ulteriori decrementi dei test di performance psicomotoria oltre quelli già osservati con il solo lorazepam.

IMAO: vedere punto 4.4.

Litio: la somministrazione combinata di nefazodone e litio non ha causato alcuna interazione.

Aloperidolo: durante la somministrazione contemporanea di 5 mg di aloperidolo e nefazodone 200 mg BID allo steady state, l'AUC dell'aloperidolo è aumentata del 35 %, senza incremento significativo della  $C_{max}$  e  $T_{max}$ . Non si notano cambiamenti nei parametri farmacocinetici del nefazodone. Queste modificazioni non sono considerate clinicamente significative. Può essere necessario un aggiustamento dell'aloperidolo quando somministrato insieme al nefazodone.

Fluoxetina: il trattamento precedente o contemporaneo di fluoxetina con nefazodone aumenta significativamente l'AUC della meta-cloro-fenilpiperazina di circa 3-6 volte. Pazienti trattati con fluoxetina che passano improvvisamente al nefazodone possono presentare eventi avversi transitori (es. nausea, sensazione di testa vuota, mal di testa). Questi effetti possono essere minimizzati da un periodo di wash out prima di iniziare il nefazodone e con una dose iniziale ridotta dello stesso. A causa della lunga emivita della fluoxetina e dei suoi metaboliti, il periodo di wash-out può variare da una a diverse settimane, in funzione della dose di fluoxetina e della variabilità individuale. Nefazodone non influisce sulla farmacocinetica di fluoxetina o norfluoxetina.

Carbamazepina: la contemporanea somministrazione di nefazodone e carbamazepina in volontari sani causa un incremento del 23% sia della  $C_{max}$  che dell'AUC della carbamazepina mentre la  $C_{max}$  e l'AUC del metabolita attivo, carbamazepina 10, 11 epossido, diminuiscono rispettivamente del 21 e del 20 %. La carbamazepina influisce significativamente sulla cinetica del nefazodone e dell'idrossinefazodone. La  $C_{max}$  e l'AUC del nefazodone allo steady state diminuiscono rispettivamente del 86% e del 93%. Medesima riduzione si osserva per l'idrossinefazodone (85 e 94%) mentre per l'm-clorofenilpiperazina e per il triazolo-dione le riduzioni sono più modeste (rispettivamente 13 e 44%; 28 e 57%).

A causa della possibilità che la somministrazione contemporanea di nefazodone e carbamazepina possa determinare concentrazioni plasmatiche di nefazodone e idrossinefazodone insufficienti al raggiungimento dell'effetto antidepressivo per Nefazodone cloridrato, se ne sconsiglia l'uso in combinazione con la carbamazepina quando sia disponibile una valida alternativa (vedi 4.3).

Cimetidina: in uno studio multi-dose su volontari sani non sono state osservate interazioni cliniche o farmacocinetiche significative tra cimetidina e nefazodone.

Antipertensivi: sono stati segnalati casi di ipotensione ortostatica in pazienti trattati con nefazodone. La somministrazione combinata di nefazodone e farmaci antipertensivi può richiedere una riduzione del dosaggio di questi ultimi (vedi 4.4).

Digossina: la somministrazione contemporanea di digossina e nefazodone su volontari sani di sesso maschile (fenotipo forti metabolizzatori  $P_{450}11D_6$ ) ha determinato incrementi della  $C_{max}$  (29%), della  $C_{min}$  (27%) e dell'AUC (15%). La digossina non ha effetti sulla farmacocinetica di nefazodone e dei suoi metaboliti attivi. A causa del limitato range terapeutico della digossina, si raccomanda cautela nel trattamento contemporaneo con i due farmaci, e il monitoraggio costante dei livelli plasmatici di digossina.

Propranololo: la somministrazione contemporanea di propranololo e nefazodone su volontari sani di sesso maschile (deboli e forti metabolizzatori  $P_{450}11D_6$ ) ha determinato riduzioni della  $C_{max}$  (30%) e dell'AUC (14%) del propranololo e della  $C_{max}$  (14%) del 4-idrossiproprianololo. La cinetica di nefazodone, idrossinefazodone, e triazolo-dione non è influenzata dalla co-somministrazione di propranololo. Tuttavia si sono osservati incrementi della  $C_{max}$  (23%), della  $C_{min}$  (54%) e dell'AUC (28%) di meta-cloro-fenilpiperazina. Non si rendono necessarie modifiche della dose iniziale dei due farmaci e i successivi aggiustamenti dovrebbero essere fatti sulla base della risposta clinica.

Alcol: in uno studio controllato, condotto su volontari sani, nefazodone non ha modificato le alterazioni psicomotorie o cognitive causate dall'alcool; è tuttavia consigliabile evitare l'uso contemporaneo di alcool e nefazodone.

Anestetici generali: non si hanno sufficienti informazioni sull'interazione tra nefazodone e anestetici generali. In previsione di un intervento chirurgico, la terapia con nefazodone, deve essere interrotta fino a quando clinicamente possibile.

Buspirone: la somministrazione contemporanea di nefazodone e buspirone in volontari sani ha determinato un aumento fino a 20 volte della  $C_{max}$  del buspirone e fino a 50 volte della sua AUC. Si sono osservate anche diminuzioni significative (~ 50%) nelle concentrazioni plasmatiche del metabolita del buspirone, l-pirimidilpiperazina. Se il buspirone e il nefazodone sono somministrati in combinazione, si raccomanda una bassa dose di buspirone. Conseguenti aggiustamenti dei dosaggi di entrambi i farmaci saranno basati sulla risposta clinica.

Farmaci metabolizzati dal Citocromo  $P_{450}III A_4$ : nefazodone ha dimostrato in vitro di essere un inibitore del citocromo  $P_{450}III A_4$ . Questo è coerente con le interazioni osservate tra nefazodone e le triazolobenzodiazepine triazolam e alprazolam, molecole metabolizzate da questo isoenzima. Perciò si raccomanda cautela nell'uso contemporaneo a nefazodone di farmaci di cui è nota la metabolizzazione ad opera dell'isoenzima  $III A_4$ , in particolare terfenadina, astemizolo, pimoide e cisapride.

Inibitori dell'HMG-CoA Reduttasi: in corso di somministrazione contemporanea di Nefazodone cloridrato e gli inibitori dell'HMG-CoA Reduttasi lovastatin o simvastatin, substrati conosciuti di CYP3A4 sono stati segnalati rari casi di rabdomiolisi (vedi «Effetti indesiderati»). La rabdomiolisi è stata osservata nei pazienti in trattamento con inibitori dell'HMG-CoA Reduttasi da soli (ai dosaggi raccomandati) e in particolare per alcuni farmaci di questa classe, quando somministrati in combinazione con gli inibitori dell'isoenzima CYP3A4. Dato che la capacità di inibizione del nefazodone su questo isoenzima è conosciuta, Nefazodone cloridrato va usato con cautela in combinazione con simvastatin, lovastatin o atorvastatin.

Non si attendono interazioni metaboliche tra nefazodone e quegli inibitori dell'HMG-CoA Reduttasi che vanno incontro a modesto o nullo metabolismo da parte dell'isoenzima CYP3A4 come pravastatin o fluvastatin.

Sostanze immunosoppressive: aumenti delle concentrazioni ematiche di ciclosporina e tacrolimus fino a livelli tossici si sono osservati quando questi venivano somministrati con nefazodone. Sia la ciclosporina che il tacrolimus sono substrati dell'isoenzima CYP3A4 e il nefazodone è noto per l'inibizione di questo enzima; è consigliabile un attento monitoraggio dei livelli di ciclosporina o tacrolimus, nonché un aggiustamento del dosaggio quando questi sono somministrati contemporaneamente a nefazodone.

Farmaci metabolizzati dal Citocromo  $P_{450}IID_6$ : una piccola parte della popolazione ha una ridotta attività del citocromo  $P_{450}IID_6$ . Questi individui sono identificati comunemente come «deboli metabolizzatori» di farmaci come la chinidina, destrometorfano e gli antidepressivi triciclici. La farmacocinetica di nefazodone e dei suoi principali metaboliti non risulta alterata in questi individui. Le concentrazioni plasmatiche di meta-cloro-fenilpiperazina aumentano, tuttavia, nei «deboli metabolizzatori»; non vengono comunque richiesti in questi casi aggiustamenti del dosaggio di nefazodone. In vitro si è osservato che nefazodone e i suoi metaboliti esercitano una debolissima inibizione del citocromo  $P_{450}IID_6$ . Non sembra perciò che nefazodone diminuisca la clearance metabolica di farmaci processati da questo isoenzima (alprenololo, metoprololo, timololo, flecaïnone, paroxetina, fluoxetina tioridazina, aloperidolo).

Farmaci metabolizzati dall'isoenzima  $IA_2$ : in vitro si è osservato che nefazodone e i suoi metaboliti non inibiscono il citocromo  $P_{450}IA_2$ . Non sembra perciò che nefazodone diminuisca la clearance metabolica di farmaci processati da questo isoenzima (clozapina, tacrina, teofillina).

Generali: il nefazodone è legato estensivamente (> 99%) alle proteine plasmatiche nell'uomo. Perciò occorre considerare la potenziale interferenza del nefazodone con altri farmaci il cui legame proteico risulti altrettanto elevato.

#### 4.6 Gravidanza ed allattamento.

La sicurezza d'impiego del Nefazodone cloridrato durante la gravidanza non è stata accertata con studi adeguati e ben controllati. La valutazione dei risultati degli studi condotti sugli animali, conigli e ratti, non ha indicato effetti teratogeni a dosi rispettivamente di 16 e 25 volte la dose massima nell'uomo. Poiché gli studi di riproduzione animale non sempre sono predittivi della risposta umana, questo farmaco potrà essere utilizzato durante la gravidanza solo in casi in cui il beneficio atteso superi il rischio potenziale.

Non è stabilito se il nefazodone o i suoi metaboliti siano escreti nel latte materno.

Nelle pazienti che allattano, perciò, Nefazodone cloridrato va usato con cautela.

#### 4.7. Effetti sulla capacità di guidare veicoli e sull'uso di macchinari.

Qualsiasi farmaco psicoattivo può alterare le capacità motorie, di giudizio e cognitive. Per questo motivo i pazienti dovranno essere avvertiti di usare cautela nell'operare con macchinari pericolosi, automobili incluse, finché siano ragionevolmente sicuri che il trattamento farmacologico non interferisca sfavorevolmente su queste loro capacità.

#### 4.8. Effetti indesiderati.

Gli effetti indesiderati che si sono verificati più comunemente (in più del 5% dei pazienti trattati con Nefazodone cloridrato) e con un'incidenza significativamente superiore nei pazienti trattati con nefazodone rispetto a quelli trattati con placebo sono stati secchezza della fauci, nausea, sonnolenza, vertigini, costipazione, astenia, sensazione di testa vuota e visione confusa.

Di seguito altri eventi verificatisi con incidenza significativamente superiore nei pazienti in trattamento con nefazodone rispetto a quelli trattati con placebo ( $p \leq 0,05$ ) nell'1% o più dei pazienti trattati con Nefazodone cloridrato in studi clinici controllati della durata compresa tra 6 e 8 settimane:

generali: astenia, brividi, febbre;

sistema cardiovascolare: ipotensione posturale;

sistema gastrointestinale: nausea, secchezza delle fauci, costipazione;

sistema muscoloscheletrico: artralgia;

sistema nervoso: sonnolenza, vertigine, sensazione di testa vuota, parestesia, vasodilatazione, confusione, anomalie dell'attività onirica, disturbi della memoria, incoordinamento, ipoestesia, atassia;

sensorio: visione offuscata, disturbi del visus;

In studi clinici controllati con placebo, il nefazodone non è stato associato allo sviluppo di alterazioni elettrocardiografiche clinicamente importanti. Tuttavia, nell'1,5% dei pazienti trattati con nefazodone si è osservata bradicardia sinusale ( $\leq 50$  bpm e una diminuzione  $\geq 15$  bpm) rispetto allo 0,4% dei pazienti trattati con placebo ( $< 0,05$ ).

Esperienza successiva alla commercializzazione

Sono stati riportati rari casi di insufficienza epatica/epatonecrosi che hanno portato al trapianto epatico o al decesso (vedi 4.4).

Eventi indesiderati temporalmente associati a Nefazodone cloridrato, non citati precedentemente e per cui non è stata stabilita una relazione causale includono:

reazioni allergiche, orticaria, reazioni anafilattiche, angioedema;

edema periferico;  
sudorazione eccessiva, rash, sindrome di Stevens-Johnson;  
prolattinemia;  
aumenti degli enzimi epatici, epatiti;  
alterazioni del gusto, anoressia, aumento dell'appetito, diarrea, vomito;  
aemocopenia, trombocitopenia;  
ipoglicemia, iposodiemia;  
mialgia, rabdomiolisi in pazienti che ricevono simvastatin o lovastatin in combinazione con Nefazodone cloridrato (vedi 4.5);  
convulsioni (incluse attacchi di Gran Male); allucinazioni, insonnia, agitazione, cefalea, emicrania, pensieri suicidi, tremore, sindrome serotoninergica, sincope;  
dispnea;  
orecchio - Tinnito; occhio - disturbi del visus inclusi la diplopia, i difetti del campo visivo, la visione offuscata, gli scotomi, la traccia visiva inclusa la palinopsia (vedi 4.4); midriasi e aumento della pressione intraoculare; secchezza/dolore oculare, fotofobia;  
priapismo (vedi 4.4); ritenzione urinaria, pollachiuria, disuria, enuresi, galattorrea, ginecomastia (maschi), ingrandimento delle mammelle.

Il nefazodone, in uno studio clinico controllato, non ha mostrato di essere potenzialmente legato a fenomeni di abuso nell'uomo.

Tuttavia, quando si interrompe bruscamente il trattamento possono comparire sintomi di astinenza. Tali sintomi sono, in genere, lievi e di completa risoluzione e comprendono ad esempio: insonnia, vertigini, sudorazione, palpitazioni, nausea, ansia, irritabilità, parestesie e cefalea.

Quando si decide di interrompere il trattamento le dosi devono essere ridotte in modo graduale per minimizzare l'entità di tali sintomi. Poiché il nefazodone è solo un moderato inibitore della ricaptazione della serotonina, la comparsa di tali sintomi è rara.

Il medico deve valutare attentamente i pazienti con storia di abuso farmacologico per cogliere segni di uso eccessivo o incongruo.

#### 4.9. Sovradosaggio.

Durante gli studi precedenti la commercializzazione ci sono state sette segnalazioni sul sovradosaggio di nefazodone, da solo o in somministrazione contemporanea con altri farmaci. La quantità di farmaco ingerito variava tra 1000 e 11200 mg. I più comuni effetti riportati in questi casi sono stati nausea, vomito e sonnolenza. Tuttavia il sovradosaggio potrebbe causare un aumento di incidenza e gravità degli eventi avversi riportati. Un paziente non incluso in uno studio ha ingerito 2000-3000 mg di nefazodone con metocarbamol e alcol, riportando la comparsa di convulsioni di tipo non determinato. Nessuno dei pazienti è morto.

Non c'è uno specifico antidoto al nefazodone.

Il trattamento deve essere sintomatico e di supporto, con l'impiego di lavanda gastrica. Nel trattamento del sovradosaggio tenere presente la possibilità di una politerapia.

A causa dell'elevata distribuzione del nefazodone nei tessuti corporei, una diuresi forzata, la dialisi, l'emoperlusione e l'exsanguinotrasfusione non daranno probabilmente benefici.

### 5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE

#### 5.1. Proprietà farmacodinamiche.

Categoria farmacoterapeutica: antidepressivo. Codice ATC: N06AX06.

Diversamente dalla maggior parte degli antidepressivi, nefazodone non influisce sull'architettura del sonno. Nefazodone non sopprime il sonno REM ma diminuisce il numero dei risvegli e non influisce sul tempo di detumescenza penile notturna legata al sonno REM. L'azione antidepressiva di nefazodone è legata al potenziamento dell'attività serotoninergica nel sistema nervoso centrale. Nefazodone agisce sulla sinapsi serotoninergica (5HT), con un blocco del recettore postsinaptico 5HT<sub>2</sub> e un'inibizione della ricaptazione della serotonina. Nefazodone non mostra affinità significativa per i recettori alfa2-adrenergici, beta-adrenergici, istaminergici, dopaminergici, colinergici, benzodiazepinici e serotoninergici 5HT<sub>1A</sub>. Nefazodone mostra una debole attività di blocco alfa 1-adrenergico.

#### 5.2. Proprietà farmacocinetiche.

La farmacocinetica di nefazodone e dei suoi maggiori metaboliti va incontro ad una considerevole variabilità inter- e intraindividuale. Nefazodone viene rapidamente e completamente assorbito, raggiungendo la massima concentrazione plasmatica 1-3 ore dopo la somministrazione orale. Nefazodone subisce un esteso metabolismo presistemico e si lega quasi completamente alle proteine del plasma (> 99%). La biodisponibilità sistemica stimata del nefazodone è del 15-23%. L'emivita plasmatica di eliminazione è di 2-4 ore. Lo steady state viene raggiunto entro 3-4 giorni dall'inizio della terapia (BID) o dall'aggiustamento del dosaggio.

Allo steady state, i parametri farmacocinetici hanno un aspetto non-lineare e quando le dosi vengono aumentate, seguendo lo schema posologico, si verifica un picco più dei livelli sierici ed una AUC più che proporzionale.

Effetti del cibo: l'assunzione del cibo ritarda l'assorbimento di nefazodone e diminuisce l'esposizione sistemica al nefazodone (AUC) in media di circa il 20%.

Questi effetti non sono considerati di rilevanza clinica.

Dopo somministrazione orale, il nefazodone è metabolizzato estensivamente per n-dealkilazione e per idrossilazione alifatica e aromatica. Meno dell'1% viene escreto immodificato nelle urine. Nel plasma sono stati identificati tre metaboliti maggiori: idrossinefazodone, metaclorofenilpiperazina, e un metabolita triazolo-dionico. L'emivita di eliminazione risulta rispettivamente di 1,5-4 ore, 4-8 ore e 18 ore. L'idrossinefazodone ha un profilo farmacologico simile a quello del nefazodone, così come la metaclorofenilpiperazina che possiede tuttavia anche un'attività agonista su alcuni sottotipi di recettori serotoninergici; il profilo farmacologico del metabolita triazolo-dionico non è stato ancora pienamente caratterizzato.

Nei pazienti con cirrosi epatica, l'AUC del nefazodone e dell'idrossinefazodone sono approssimativamente del 25% più alte di quella osservata nei volontari sani, mentre quella della meta-clorofenilpiperazina è circa tre volte più elevata. Dopo una singola dose di 300 mg sia in uomini che donne, il picco di concentrazione plasmatica e l'AUC del nefazodone e dell'idrossinefazodone risultano fino a due volte più elevate nei pazienti anziani (65 anni o più). Dopo somministrazioni ripetute, tuttavia, questi parametri sono solo del 10-20% più elevati negli anziani (vedi 4.2).

#### 5.3. Dati preclinici di sicurezza.

Non vi sono evidenze di carcinogenicità, mutagenicità o genotossicità con nefazodone. In studi condotti sugli animali non sono state rilevate tossicità organo-specifiche.

**02A09315**



DECRETO 9 luglio 2002.

**Autorizzazione in ambito nazionale del materiale denominato Mater-Bi per realizzare manufatti in sostituzione della cassa di metallo, ai sensi dell'art. 31 del decreto del Presidente della Repubblica n. 285/1990.**

#### IL MINISTRO DELLA SALUTE

Visto l'art. 31 del regolamento di polizia mortuaria, approvato con il decreto del Presidente della Repubblica 10 settembre 1990, n. 285, che prevede che il Ministro della sanità, ora Ministro della salute, anche su richiesta degli interessati, sentito il Consiglio superiore di sanità, possa autorizzare, per i trasporti di salma da comune a comune, l'uso per le casse di materiali diversi da quelli previsti dall'art. 30, prescrivendo le caratteristiche che essi devono possedere al fine di assicurare la resistenza meccanica e l'impermeabilità del feretro;

Considerato che, ad avviso dell'ufficio legislativo del Ministero della salute, la fattispecie concretamente individuata dal citato art. 31 configura un provvedimento formalmente amministrativo, ma sostanzialmente normativo, inquadrabile nella previsione di cui all'art. 115, comma 1, lettera b), del decreto legislativo n. 112 del 1998 (inerente ai compiti ed alle funzioni amministrative conservati allo Stato): «adozione di norme, linee guida e prescrizioni tecniche di natura igienico-sanitaria»;

Visto il parere favorevole espresso dal Consiglio superiore di sanità nella seduta del 24 maggio 2002 in ordine all'uso del materiale Mater-Bi prodotto dalla ditta Novamont S.p.a. con sede legale in Novara, in sostituzione della cassa di metallo, laddove prevista una duplice cassa o in aggiunta alla cassa di legno per feretri destinati alla inumazione o alla cremazione;

Ritenuto, in conformità delle disposizioni di cui al menzionato art. 31, di dover provvedere, con atto avente la natura illustrata nel richiamato parere dell'ufficio legislativo, ad autorizzare l'uso per le casse del materiale Mater-Bi, e non anche i manufatti prodotti con detto materiale, prescrivendo le condizioni di impiego e le caratteristiche idonee ad assicurare la resistenza meccanica e l'impermeabilità del feretro;

Decreta:

1. È autorizzato l'uso in ambito nazionale del materiale denominato Mater-Bi, per realizzare manufatti in sostituzione della cassa di metallo:

a) nei feretri, all'interno della cassa di legno, per salme destinate all'inumazione purché non decedute per malattia infettivo-diffusiva o per salme destinate alla cremazione quando vi è trasporto superiore ai 100 km dal luogo di decesso;

b) nei feretri, all'interno della cassa di legno, per salme decedute per malattia infettivo-diffusiva destinate alla cremazione.

Devono essere rispettate le seguenti condizioni:

il manufatto deve avere lo spessore di 40 almeno micron;

il manufatto, piegato longitudinalmente deve dar luogo ad un contenitore con i lati termosaldati, il lato lungo ottenuto per piegatura deve costituire il fondo e l'altro lato lungo aperto, appoggiato alla cassa esterna di legno per l'introduzione della salma, deve essere munito di un idoneo sistema di chiusura;

il sistema di chiusura deve essere costituito da due elementi, uno cilindrico l'altro concavo dello stesso materiale Mater-Bi fissato ai bordi dell'apertura del contenitore con nastro di carta;

la chiusura deve essere effettuata inserendo l'elemento cilindrico nell'elemento concavo con leggera pressione ottenuta tramite l'apposito cursore a corredo del manufatto, a completamento dell'operazione deve essere applicato ad ognuno dei due estremi di chiusura un terminale in puro lattice;

per l'applicazione del manufatto dovranno essere utilizzati solo ed esclusivamente materiali biodegradabili.

La presente autorizzazione è valida per la durata di cinque anni.

2. È fatto obbligo alle imprese produttrici di manufatti realizzati con il materiale Mater-Bi di fornire al Ministero della salute, con cadenza biennale, adeguate informazioni scritte sulla concreta e reale operatività dei manufatti sia nelle inumazioni che nelle cremazioni. Dette informazioni dovranno essere corredate da apposita dichiarazione di strutture pubbliche cimiteriali che ne attestino la veridicità. La mancata produzione di detti atti costituisce motivo di revoca della presente autorizzazione per le imprese inadempienti.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 9 luglio 2002

*Il Ministro: SIRCHIA*

02A09314

DECRETO 9 luglio 2002.

**Sospensione dell'autorizzazione all'immissione in commercio della specialità medicinale per uso umano «Aurorix».**

#### IL DIRIGENTE

DELL'UFFICIO AUTORIZZAZIONI ALLA PRODUZIONE -  
REVOCHE - IMPORT EXPORT - SISTEMA D'ALLERTA  
DELLA DIREZIONE GENERALE DELLA VALUTAZIONE  
DEI MEDICINALI E DELLA FARMACOVIGILANZA

Visto l'art. 19 del decreto legislativo 29 maggio 1991, n. 178, come sostituito dall'art. 1, lettera h), comma 2, del decreto legislativo 18 febbraio 1997, n. 44, modificato e integrato dall'art. 29, commi 12 e 13, della legge 23 dicembre 1999, n. 488;

Visto il decreto legislativo del 3 febbraio 1993, n. 29, e successive modificazioni ed integrazioni;

Visto il decreto con il quale è stata rilasciata l'autorizzazione all'immissione in commercio della specialità medicinale indicata nella parte dispositiva del presente decreto;

Vista la comunicazione datata 24 maggio 2002 della ditta Roche S.p.a.;

Decreta:

L'autorizzazione all'immissione in commercio della sottoindicata specialità medicinale di cui è titolare la ditta Roche S.p.a., è sospesa, ai sensi dell'art. 19, comma 2, del decreto legislativo 29 maggio 1991, n. 178, e successive modificazioni ed integrazioni:

AURORIX: 16 compresse laccate 300 mg - A.I.C. n. 027945 031.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e notificato in via amministrativa alla ditta interessata.

Roma, 9 luglio 2002

*Il dirigente:* GUARINO

02A09398

DECRETO 12 luglio 2002.

**Revoca del decreto di autorizzazione all'immissione in commercio della specialità medicinale per uso umano «Zofran».**

#### IL DIRIGENTE

DELL'UFFICIO V DELLA DIREZIONE GENERALE DELLA VALUTAZIONE DEI MEDICINALI E DELLA FARMACOVIGILANZA

Visto il decreto legislativo 3 febbraio 1993, n. 29, e successive modificazioni ed integrazioni;

Visto l'art. 19 del decreto legislativo 29 maggio 1991, n. 178 e successive modificazioni ed integrazioni;

Visto il decreto dirigenziale 8 marzo 2000, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* - serie generale - n. 61 del 14 marzo 2000, concernente modalità di trasmissione da parte delle aziende farmaceutiche dei dati relativi alla commercializzazione di medicinali in Italia e all'estero;

Viste le autocertificazioni, con i relativi supporti informatici, trasmesse dalle aziende farmaceutiche in ottemperanza al suddetto decreto dirigenziale 8 marzo 2000;

Visto il D.D. 800.5/S.L.488-99/D3 del 17 maggio 2002, concernente la sospensione dell'autorizzazione all'immissione in commercio per la ditta Glaxosmithkline S.p.a., ai sensi dell'art. 19, comma 1, del decreto legislativo 29 maggio 1991, n. 178, e successive modifi-

cazioni ed integrazioni, di alcune specialità medicinali, tra le quali quella indicata nella parte dispositiva del presente decreto;

Vista la domanda della ditta Glaxosmithkline S.p.a., che ha chiesto la revoca della sospensione dell'autorizzazione all'immissione in commercio disposta con il decreto dirigenziale sopra indicato, limitatamente alla specialità medicinale indicata nella parte dispositiva del presente decreto;

Constatato che per la specialità medicinale indicata nella parte dispositiva del presente decreto, l'azienda titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio ha provveduto al pagamento della tariffa prevista dall'art. 29, comma 13, della legge 23 dicembre 1999, n. 488;

Decreta:

Per le motivazioni esplicitate nelle premesse, è revocato con decorrenza immediata, limitatamente alla specialità medicinale sotto indicata, il D.D. 800.5/S.L.488-99/D3 del 17 maggio 2002, ai sensi dell'art. 19, comma 2-bis, del decreto legislativo 29 maggio 1991, n. 178:

ZOFRAN: 40 mg/20 ml - soluzione iniettabile - flacone da 20 ml - A.I.C. n. 027612 136,

ditta: Glaxosmithkline S.p.a.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e notificato in via amministrativa alla ditta interessata.

Roma, 12 luglio 2002

*Il dirigente:* GUARINO

02A09399

DECRETO 12 luglio 2002.

**Revoca del decreto di autorizzazione all'immissione in commercio della specialità medicinale per uso umano «Tozalin».**

#### IL DIRIGENTE

DELL'UFFICIO AUTORIZZAZIONI ALLA PRODUZIONE - REVOCHE - IMPORT EXPORT - SISTEMA D'ALLERTA DELLA DIREZIONE GENERALE DELLA VALUTAZIONE DEI MEDICINALI E DELLA FARMACOVIGILANZA

Visto il decreto legislativo 3 febbraio 1993, n. 29, e successive modificazioni ed integrazioni;

Visto l'art. 19 del decreto legislativo 29 maggio 1991, n. 178, come sostituito dall'art. 1, lettera h), comma 2, del decreto legislativo 18 febbraio 1997, n. 44, e come modificato dall'art. 29, commi 12 e 13, della legge 23 dicembre 1999, n. 488;

Visto il decreto dirigenziale 8 marzo 2000, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* - serie generale - n. 61 del 14 marzo 2000, concernente modalità di trasmissione da parte delle aziende farmaceutiche dei dati relativi alla commercializzazione di medicinali in Italia e all'estero;

Viste le autocertificazioni, con i relativi supporti informatici, trasmesse dalle aziende farmaceutiche in ottemperanza al suddetto decreto dirigenziale 8 marzo 2000;

Visto il D.D. 800.5/S.L.488-99/D1 del 12 aprile 2001, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 99 del 30 aprile 2001, concernente la sospensione dell'autorizzazione all'immissione in commercio, ai sensi dell'art. 19, comma 1, del decreto legislativo 29 maggio 1991, n. 178, e successive integrazioni e modificazioni, di alcune specialità medicinali, tra le quali quella indicata nella parte dispositiva del presente decreto;

Vista la domanda datata 15 maggio 2002 della ditta Union Health S.r.l., titolare della specialità, che ha chiesto la revoca della sospensione dell'autorizzazione all'immissione in commercio disposta con il decreto dirigenziale sopra indicato, limitatamente alla specialità medicinale indicata nella parte dispositiva del presente decreto;

Constatato che per la specialità medicinale indicata nella parte dispositiva del presente decreto, l'azienda titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio ha provveduto al pagamento della tariffa prevista dall'art. 29, comma 13, della legge 23 dicembre 1999, n. 488;

Decreta:

Per le motivazioni esplicitate nelle premesse, è revocato con decorrenza immediata, limitatamente alla specialità medicinale sottoindicata, il D.D. 800.5/S.L.488-99/D1 del 12 aprile 2001, ai sensi dell'art. 19, comma 2-bis, del decreto legislativo 29 maggio 1991, n. 178:

TOZALIN:

«1 g polvere e solvente per uso intramuscolare»  
1 flacone 1 g + 1 fiala solvente 4 ml - A.I.C. n. 032789 012;

«1 g polvere e solvente per uso endovenoso» 1 flacone 1 g + 1 fiala solvente 10 ml - A.I.C. n. 032789 024,

ditta: Union Health S.r.l.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e notificato in via amministrativa alla ditta interessata.

Roma, 12 luglio 2002

*Il dirigente:* GUARINO

02A09401

DECRETO 12 luglio 2002.

**Revoca del decreto di autorizzazione all'immissione in commercio della specialità medicinale per uso umano «Proxagol».**

IL DIRIGENTE

DELL'UFFICIO AUTORIZZAZIONI ALLA PRODUZIONE -  
REVOCHE - IMPORT EXPORT - SISTEMA D'ALLERTA  
DELLA DIREZIONE GENERALE DELLA VALUTAZIONE  
DEI MEDICINALI E DELLA FARMACOVIGILANZA

Visto il decreto legislativo 3 febbraio 1993, n. 29, e successive modificazioni ed integrazioni;

Visto l'art. 19 del decreto legislativo 29 maggio 1991, n. 178, come sostituito dall'art. 1, lettera h), comma 2, del decreto legislativo 18 febbraio 1997, n. 44, e come modificato dall'art. 29, commi 12 e 13, della legge 23 dicembre 1999, n. 488;

Visto il decreto dirigenziale 8 marzo 2000, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* - serie generale - n. 61 del 14 marzo 2000, concernente modalità di trasmissione da parte delle aziende farmaceutiche dei dati relativi alla commercializzazione ai medicinali in Italia e all'estero;

Viste le autocertificazioni, con i relativi supporti informatici, trasmesse dalle aziende farmaceutiche in ottemperanza al suddetto decreto dirigenziale 8 marzo 2000;

Visto il D.D. 800.5/S.L.488-99/D2 del 12 giugno 2001, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 151 del 2 luglio 2001, concernente la sospensione dell'autorizzazione all'immissione in commercio, ai sensi dell'art. 19, comma 1, del decreto legislativo 29 maggio 1991, n. 178, e successive integrazioni e modificazioni, di alcune specialità medicinali, tra le quali quella indicata nella parte dispositiva del presente decreto;

Vista la domanda datata 15 maggio 2002 della ditta Union Health S.r.l., titolare della specialità, che ha chiesto la revoca della sospensione dell'autorizzazione all'immissione in commercio disposta con il decreto dirigenziale sopra indicato, limitatamente alla specialità medicinale indicata nella parte dispositiva del presente decreto;

Constatato che per la specialità medicinale indicata nella parte dispositiva del presente decreto, l'azienda titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio ha provveduto al pagamento della tariffa prevista dall'art. 29, comma 13, della legge 23 dicembre 1999, n. 488;

Decreta:

Per le motivazioni esplicitate nelle premesse, è revocato con decorrenza immediata, limitatamente alla specialità medicinale sottoindicata, il D.D. 800.5/S.L.488-99/D2 del 12 giugno 2001, ai sensi dell'art. 19, comma 2-bis, del decreto legislativo 29 maggio 1991, n. 178:

PROXAGOL: «223 mg/100 ml collutorio» flacone da 200 ml - A.I.C. n. 033426 014,

ditta: Union Health S.r.l.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e notificato in via amministrativa alla ditta interessata.

Roma, 12 luglio 2002

*Il dirigente:* GUARINO

02A09400

## MINISTERO DELLE POLITICHE AGRICOLE E FORESTALI

DECRETO 19 giugno 2002.

**Iscrizione di varietà di orzo distico nel relativo Registro nazionale.**

IL DIRETTORE GENERALE  
PER LA QUALITÀ DEI PRODOTTI AGROALIMENTARI  
E LA TUTELA DEL CONSUMATORE

Vista la legge 25 novembre 1971, n. 1096, che disciplina l'attività sementiera ed in particolare gli articoli 19 e 24 che prevedono l'istituzione obbligatoria, per ciascuna specie di coltura, dei registri di varietà aventi lo scopo di permettere l'identificazione delle varietà stesse;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 24 novembre 1972, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 44 del 17 febbraio 1973, con il quale sono stati istituiti i registri di varietà di cereali, patata, specie oleaginose e da fibra;

Visti il decreto legislativo 3 febbraio 1993, n. 29, e la circolare della Presidenza del Consiglio dei Ministri in data 4 marzo 1993, n. 6/1993, inerenti la razionalizzazione dell'organizzazione delle amministrazioni pubbliche e revisione delle discipline in materia di pubblico impiego, a norma dell'art. 2 della legge 23 ottobre 1992, n. 421;

Visto il decreto legislativo 31 marzo 1998, n. 80, recante: «Nuove disposizioni in materia di organizzazione e di rapporti di lavoro nelle amministrazioni pubbliche, di giurisdizione nelle controversie di lavoro e di giurisdizione amministrativa, emanate in attuazione dell'art. 11, comma 4, della legge 15 marzo 1997, n. 59»;

Visto il decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300, di riforma dell'organizzazione di Governo a norma dell'art. 11 della legge 15 marzo 1997, n. 59;

Visto il decreto ministeriale 30 marzo 2001 con il quale sono attribuite, in via provvisoria, la reggenza degli uffici previsti dal decreto del Presidente della Repubblica 28 marzo 2000, n. 450, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 64 del 17 marzo 2001, relativo al regolamento di organizzazione del Ministero delle politiche agricole e forestali;

Considerato che la commissione sementi di cui all'art. 19 della citata legge n. 1096/1971 nella riunione del 18 ottobre 2001 ha espresso parere favorevole all'iscrizione nel relativo registro della varietà indicata nel dispositivo;

Vista la richiesta presentata in data 10 gennaio 2002 con la quale è stata modificata la denominazione della varietà indicata nel dispositivo;

Vista la richiesta in data 11 marzo 2002, dell'Istituto sperimentale per la cerealicoltura, con la quale si cede la responsabilità della conservazione in purezza alla ditta Cecop S.r.l. di Tombolo (Pordenone);

Considerato concluso l'esame delle denominazioni proposte;

Ritenuto di accogliere la proposta sopra menzionata;

Decreta:

Art. 1.

Ai sensi dell'art. 17 del decreto del Presidente della Repubblica 8 ottobre 1973, n. 1065, sono iscritte nei registri delle varietà dei prodotti sementieri, fino alla fine del decimo anno civile successivo a quello della iscrizione medesima, le sotto elencate varietà, le cui descrizioni e i risultati delle prove eseguite sono depositati presso questo Ministero:

### Orzo distico

| Codice | Denominazione | Responsabile<br>della conservazione in purezza |
|--------|---------------|--|
| 007248 | Aiace         | Cecop S.r.l.                                   |

Il presente decreto sarà inviato all'organo di controllo ed entrerà in vigore il giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 19 giugno 2002

*Il direttore generale:* AMBROSIO

### AVVERTENZA:

*Il presente atto non è soggetto al visto di controllo preventivo di legittimità da parte della Corte dei conti, ai sensi dell'art. 3 della legge 14 gennaio 1994, n. 20.*

02A09357

DECRETO 19 giugno 2002.

**Iscrizione di varietà di mais nel relativo Registro nazionale.**

IL DIRETTORE GENERALE  
PER LA QUALITÀ DEI PRODOTTI AGROALIMENTARI  
E LA TUTELA DEL CONSUMATORE

Vista la legge 25 novembre 1971, n. 1096, che disciplina l'attività sementiera ed in particolare gli articoli 19 e 24 che prevedono l'istituzione obbligatoria, per ciascuna specie di coltura, dei registri di varietà aventi lo scopo di permettere l'identificazione delle varietà stesse;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 24 novembre 1972, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 44 del 17 febbraio 1973, con il quale sono stati istituiti i registri di varietà di cereali, patata, specie oleaginose e da fibra;

Visti il decreto legislativo 3 febbraio 1993, n. 29, e la circolare della Presidenza del Consiglio dei Ministri in data 4 marzo 1993, n. 6/93, inerenti la razionalizzazione dell'organizzazione delle amministrazioni pubbliche e revisione delle discipline in materia di pubblico impiego, a norma dell'art. 2 della legge 23 ottobre 1992, n. 421;

Visto il decreto legislativo 31 marzo 1998, n. 80, recante: «Nuove disposizioni in materia di organizzazione e di rapporti di lavoro nelle amministrazioni pubbliche, di giurisdizione nelle controversie di lavoro e di giurisdizione amministrativa, emanate in attuazione dell'art. 11, comma 4, della legge 15 marzo 1997, n. 59»;

Visto il decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300, di riforma dell'organizzazione di Governo a norma dell'art. 11 della legge 15 marzo 1997, n. 59;

Visto il decreto ministeriale 30 marzo 2001 con il quale sono attribuite, in via provvisoria, la reggenza degli uffici previsti dal decreto del Presidente della Repubblica 28 marzo 2000, n. 450, pubblicato nella

*Gazzetta Ufficiale* n. 64 del 17 marzo 2001, relativo al regolamento di organizzazione del Ministero delle politiche agricole e forestali;

Considerato che la commissione sementi di cui all'art. 19 della citata legge n. 1096/1971 nella riunione del 4 febbraio 2002 ha espresso parere favorevole all'iscrizione nel relativo registro delle varietà indicate nel dispositivo;

Viste le richieste presentate con le quali sono state modificate le denominazioni delle varietà indicate nel dispositivo;

Considerato concluso l'esame delle denominazioni proposte;

Ritenuto di accogliere le proposte sopra menzionate;

Decreta:

Art. 1.

Ai sensi dell'art. 17 del decreto del Presidente della Repubblica 8 ottobre 1973, n. 1065, sono iscritte nei registri delle varietà dei prodotti sementieri, fino alla fine del decimo anno civile successivo a quello della iscrizione medesima, le sotto elencate varietà, le cui descrizioni e i risultati delle prove eseguite sono depositati presso questo Ministero:

#### MAIS

| Codice | Denominazione | Classe Fao | Tipo di ibrido | Responsabile della conservazione in purezza      |
|--------|---------------|------------|----------------|--|
| 007422 | Lusaka        | 200        | HS             | Verneuil Recherche (F)                           |
| 007429 | Kigali        | 200        | HT             | Verneuil Recherche (F)                           |
| 007430 | Izmir         | 200        | HS             | Verneuil Recherche (F)                           |
| 007406 | Alpistar      | 400        | HS             | Rustica Prograin Genetique (F)                   |
| 007509 | Chalcao       | 500        | HS             | Emilseme S.p.a. e Limagrain Genetics Corp. (USA) |
| 007506 | Colver        | 500        | HS             | Emilseme S.p.a. e Limagrain Genetics Corp. (USA) |
| 007424 | Agadez        | 500        | HS             | Verneuil Recherche (F)                           |
| 007425 | Elcairo       | 500        | HS             | Verneuil Recherche (F)                           |
| 007515 | Amirio        | 600        | HS             | Emilseme S.p.a. e Limagrain Genetics Corp. (USA) |
| 007511 | Campinio      | 600        | HS             | Emilseme S.p.a. e Limagrain Genetics Corp. (USA) |
| 007427 | Coventry      | 600        | HS             | Verneuil Recherche (F)                           |
| 007428 | Kinshasa      | 600        | HS             | Verneuil Recherche (F)                           |

Il presente decreto sarà inviato all'organo di controllo ed entrerà in vigore il giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 19 giugno 2002

*Il direttore generale:* AMBROSIO

#### AVVERTENZA:

*Il presente atto non è soggetto al visto di controllo preventivo di legittimità da parte della Corte dei conti, ai sensi dell'art. 3 della legge 14 gennaio 1994, n. 20.*

02A09356

# DECRETI E DELIBERE DI ALTRE AUTORITÀ

## AGENZIA DEL TERRITORIO

DECRETO 10 luglio 2002.

**Accertamento del periodo di mancato funzionamento del sistema informatico catastale dell'ufficio provinciale di Venezia.**

**IL DIRETTORE COMPARTIMENTALE  
PER LE REGIONI TRENTINO-ALTO ADIGE  
VENETO E FRIULI-VENEZIA GIULIA**

Visto il decreto-legge 21 giugno 1961, n. 498, convertito, con modificazioni, nella legge 28 luglio 1961, n. 770, recante norme per la sistemazione di talune situazioni dipendenti dal mancato od irregolare funzionamento degli Uffici finanziari;

Vista la legge 25 ottobre 1985, n. 592;

Visto il decreto legislativo 3 febbraio 1993, n. 29;

Visto l'art. 10 del decreto legislativo 26 gennaio 2001, n. 32, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 53 del 5 marzo 2001, che ha modificato gli articoli 1 e 3 del citato decreto-legge n. 498/1961;

Visto il decreto del Ministro delle finanze n. 1390 del 28 dicembre 2000 con cui a decorrere dal 1° gennaio 2001 è stata resa esecutiva l'Agenzia del territorio prevista dall'art. 64 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 9, comma 1, del regolamento di amministrazione dell'Agenzia del territorio;

Vista la nota protocollo n. 125926 del 19 giugno 2002 e la successiva protocollo n. 1374479 datata 4 luglio 2002 del direttore dell'ufficio provinciale di Venezia, con le quali sono stati comunicati la causa ed il periodo del parziale mancato funzionamento del servizio catastale dell'ufficio medesimo per il giorno 18 giugno 2002 a seguito di un guasto al sistema informatico protrattasi sino alle ore 19 del medesimo giorno, mentre è stato regolare il servizio al pubblico relativo all'attività cartacea catastale;

Ritenuto che il parziale mancato funzionamento del servizio catastale è da attribuirsi ad evento eccezionale non riconducibile a disfunzioni organizzative dell'ufficio;

Sentito il Garante del contribuente per la regione Veneto con nota datata 5 luglio 2002, protocollo n. 6298/02.

Decreta:

È accertato il parziale mancato funzionamento del servizio catastale dell'ufficio provinciale di Venezia a causa di un guasto al sistema informatico per il giorno 18 giugno 2002.

Il presente decreto verrà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Venezia, 10 luglio 2002

*Il direttore compartimentale: CIERI*

**02A09316**

## ESTRATTI, SUNTI E COMUNICATI

### MINISTERO DELL'ECONOMIA E DELLE FINANZE

#### Cambi di riferimento rilevati a titolo indicativo

Tassi giornalieri di riferimento rilevati a titolo indicativo secondo le procedure stabilite nell'ambito del Sistema europeo delle Banche centrali e comunicati dalla Banca d'Italia, adottabili, fra l'altro, dalle Amministrazioni statali per le anticipazioni al Portafoglio dello Stato, ai sensi dell'art. 21 del decreto del Presidente della Repubblica 20 aprile 1994, n. 367.

*Cambi del giorno 19 luglio 2002*

|                        |         |
|------------------------|---------|
| Dollaro USA .....      | 1,0146  |
| Yen giapponese .....   | 117,74  |
| Corona danese .....    | 7,4315  |
| Lira Sterlina .....    | 0,64300 |
| Corona svedese .....   | 9,3665  |
| Franco svizzero .....  | 1,4635  |
| Corona islandese ..... | 84,65   |
| Corona norvegese ..... | 7,4380  |
| Lev bulgaro .....      | 1,9494  |

|                            |          |
|----------------------------|----------|
| Lira cipriota .....        | 0,57657  |
| Corona ceca .....          | 29,997   |
| Corona estone .....        | 15,6466  |
| Fiorino ungherese .....    | 244,80   |
| Litas lituano .....        | 3,4525   |
| Lat lettone .....          | 0,6026   |
| Lira maltese .....         | 0,4189   |
| Zloty polacco .....        | 4,0997   |
| Leu romeno .....           | 33200    |
| Tallero sloveno .....      | 226,4019 |
| Corona slovacca .....      | 44,754   |
| Lira turca .....           | 1694000  |
| Dollaro australiano .....  | 1,8271   |
| Dollaro canadese .....     | 1,5563   |
| Dollaro di Hong Kong ..... | 7,9138   |
| Dollaro neozelandese ..... | 2,0926   |
| Dollaro di Singapore ..... | 1,7570   |
| Won sudcoreano .....       | 1177,54  |
| Rand sudafricano .....     | 10,0750  |

*N.B.* — Tutte le quotazioni sono determinate in unità di valuta estera contro 1 euro. Si ricorda che il tasso irrevocabile di conversione LIRA/EURO è **1936,27**.

**02A09514**

## MINISTERO DELLA SALUTE

### Autorizzazione all'immissione in commercio della specialità medicinale per uso umano «Calcio carbonato + vitamina D3 errekkappa».

*Estratto decreto n. 196 del 20 aprile 2002*

È autorizzata l'immissione in commercio del medicinale CALCIO CARBONATO + VITAMINA D3 ERREKAPPA, nella forma e confezione: «1000 mg + 880 u.i. granulato effervescente» 30 bustine alle condizioni e con le specificazioni di seguito indicate.

Titolare A.I.C.: Errekappa euroterapici S.p.a., con sede legale e domicilio fiscale in Milano, via Ciro Menotti n. 1/A - c.a.p. 20129 (Italia), codice fiscale n. 09674060158.

Confezioni autorizzate, numeri A.I.C. e classificazione ai sensi dell'art. 8, comma 10, della legge n. 537/1993:

confezione: «1000 mg + 880 u.i. granulato effervescente» 30 bustine - A.I.C. n. 034800019 (in base 10), 1160DM (in base 32);

classe «A»; il prezzo sarà determinato ai sensi dell'art. 70, comma 4 della legge 23 dicembre 1998, n. 448, e in considerazione della dichiarazione della società titolare dell'A.I.C., attestante che il medicinale in questione non è coperto da alcun brevetto, di cui all'art. 29, comma 5, della legge 23 dicembre 1999, n. 488;

classificazione ai fini della fornitura: medicinale soggetto a prescrizione medica (art. 4, decreto legislativo n. 539/1992);

forma farmaceutica: granulato effervescente;

validità prodotto intero: 24 mesi dalla data di fabbricazione.

Produttore: La.Fa.Re. S.r.l. stabilimento sito in Ercolano (Napoli), via Sac. Benedetto Cozzolino n. 77 (produzione, controllo e confezionamento).

Composizione: una bustina contiene:

principio attivo: carbonato di calcio 2500 mg (equivalente a 1000 mg di calcio); colecalciferolo (vitamina D3) 880 u.i.

eccipienti: acido citrico 4352 mg; aspartame 40 mg; saccarina sodica 6 mg; aroma arancio (MK 500) 100 mg; giallo arancio S 2 mg; maltodestrina 322 mg.

Indicazioni terapeutiche: correzione della carenza combinata di vitamina D e calcio nell'anziano; apporto di vitamina D e calcio come integrazione della terapia specifica per il trattamento dell'osteoporosi in pazienti con carenza combinata di vitamina D e calcio, oppure in pazienti con rischio elevato di tale carenza.

Decorrenza di efficacia del decreto: dalla data della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

**02A09278**

### Autorizzazione all'immissione in commercio della specialità medicinale per uso umano «Momentact»

*Estratto decreto n. 302 del 14 giugno 2002*

È autorizzata l'immissione in commercio del medicinale MOMENTACT, «400 mg compresse rivestite» 6 compresse rivestite e «400 mg compresse rivestite» 12 compresse rivestite, alle condizioni e con le specificazioni di seguito indicate.

Titolare A.I.C.: Aziende chimiche riunite Angelini Francesco A.C.R.A.F. S.p.a., con sede legale e domicilio fiscale in Roma, via Amelia, 70 - c.a.p. 00181 (Italia), codice fiscale n. 03907010585.

Confezioni autorizzate, numeri A.I.C. e classificazione ai sensi dell'art. 8, comma 10, della legge n. 537/1993:

confezione: «400 mg compresse rivestite» 6 compresse rivestite - A.I.C. n. 035618014 (in base 10), 11YZ6Y (in base 32);

classe «C»;

classificazione ai fini della fornitura: medicinale soggetto a prescrizione medica (art. 4, decreto legislativo n. 539/1992);

forma farmaceutica: compresse rivestite;

validità prodotto intero: 4 anni dalla data di fabbricazione.

Produttore: A.C.R.A.F. stabilimento sito in Ancona, via Vecchia del Pinocchio n. 22 (produzione, controllo e confezionamento).

Composizione: ogni compressa rivestita contiene:

principio attivo: ibuprofene 400 mg;

eccipienti: amido mais 131,10 mg; sodio carbossimetilamido 21,60 mg; polivinilpirrolidone 2,15 mg; silice colloidale 2,0 mg; polietilenglicole 6000 0,72 mg; magnesio carbonato 5,11 mg; gomma arabica 3,59 mg; titanio biossido 10,0 mg; talco 58,72 mg; saccarosio 162,43 mg; gomma lacca 2,20 mg; sodio laurilsolfato 2,0 mg;

confezione: «400 mg compresse rivestite» 12 compresse rivestite - A.I.C. n. 035618026 (in base 10), 11YZ78 (in base 32);

classe «C»;

classificazione ai fini della fornitura: medicinale soggetto a prescrizione medica (art. 4, decreto legislativo n. 539/1992);

forma farmaceutica: compresse rivestite;

validità prodotto intero: 4 anni dalla data di fabbricazione.

Produttore: A.C.R.A.F. stabilimento sito in Ancona, via Vecchia del Pinocchio n. 22 (produzione, controllo e confezionamento).

Composizione: ogni compressa rivestita contiene:

principio attivo: ibuprofene 400 mg;

eccipienti: amido mais 131,10 mg; sodio carbossimetilamido 21,60 mg; polivinilpirrolidone 2,15 mg; silice colloidale 2,0 mg; polietilenglicole 6000 0,72 mg; magnesio carbonato 5,11 mg; gomma arabica 3,59 mg; titanio biossido 10,0 mg; talco 58,72 mg; saccarosio 162,43 mg; gomma lacca 2,20 mg; sodio laurilsolfato 2,0 mg.

Indicazioni terapeutiche: dolori di varia origine e natura (mal di testa, mal di denti, nevralgie, dolori osteo-articolari e muscolari, dolori mestruali). Coadiuvante nel trattamento sintomatico degli stati febbrili ed influenzali.

Decorrenza di efficacia del decreto: dalla data della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

**02A09279**

### Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio della specialità medicinale per uso umano «Dobutrex»

*Estratto decreto n. 287 del 14 giugno 2002*

La titolarità delle autorizzazioni all'immissione in commercio del sotto elencato medicinale fino ad ora registrato a nome della società Eli Lilly Italia S.p.a., con sede in via Gramsci, 731/733, Sesto Fiorentino - Firenze, con codice fiscale n. 00426150488.

Medicinale: DOBUTREX.

Confezione A.I.C. n. 024586024 - IV 1 flacone soluzione sterile 20 ml.

È ora trasferita alla società: Bayer S.p.a., con sede in viale Certosa, 130 - Milano, con codice fiscale n. 05849130157.

I lotti del medicinale prodotti a nome del vecchio titolare non possono più essere dispensati al pubblico a partire dal centottantunesimo giorno successivo alla data di pubblicazione del presente decreto nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Il presente decreto ha effetto dal giorno della pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

**02A09288**

### Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio della specialità medicinale per uso umano «Megalovir»

*Estratto decreto n. 289 del 14 giugno 2002*

La titolarità delle autorizzazioni all'immissione in commercio del sotto elencato medicinale fino ad ora registrato a nome della società Levofarma S.r.l., con sede in via Conforti, 42, Castel San Giorgio - Salerno, con codice fiscale n. 03363740659.

Medicinale: MEGALOVIR.

Confezioni:

- A.I.C. n. 034738017 - «5% crema» tubo 3 g;
- A.I.C. n. 034738031 - «400 mg compresse» - 25 compresse;
- A.I.C. n. 034738043 - «800 mg compresse» - 35 compresse;
- A.I.C. n. 034738056 - «8% sospensione orale» - flacone.

È ora trasferita alla società: Merck Generics Italia S.p.a., con sede in via Aquileia, 35, Cinisello Balsamo - Milano, con codice fiscale n. 13179250157.

Si autorizza, altresì, la conversione dell'intera autorizzazione a «medicinale generico» con la conseguente variazione della denominazione in:

Medicinale: ACICLOVIR.

Confezioni:

- A.I.C. n. 034738017/G - «5% crema» - tubo 3 g;
- A.I.C. n. 034738031/G - «400 mg compresse» - 25 compresse;
- A.I.C. n. 034738043/G - «800 mg compresse» - 35 compresse;
- A.I.C. n. 034738056/G - «8% sospensione orale» - flacone.

Il prezzo delle confezioni del medicinale generico sopraindicato sarà determinato ai sensi dell'art. 36, comma 9, della legge 27 dicembre 1997, n. 449, dell'art. 70, comma 4, della legge 23 dicembre 1998, n. 448 e dell'art. 29, comma 6, della legge 23 dicembre 1999, n. 488.

I lotti del medicinale Megalovir, prodotti a nome del vecchio titolare e contraddistinti dai vecchi codici di A.I.C. (n. 034738017-031-043-056), non possono più essere dispensati al pubblico a partire dal centottantunesimo giorno successivo alla data di pubblicazione del presente decreto nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Il presente decreto ha effetto dal giorno della pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

**02A09287**

### Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio della specialità medicinale per uso umano «Tazocin»

*Estratto provvedimento A.I.C. n. 276 del 17 giugno 2002*

Titolare A.I.C.: Wyeth Lederle S.p.a., con sede legale e domicilio fiscale in Aprilia - Latina, via Nettunense, 90, c.a.p. 04011, Italia, codice fiscale n. 00130300874.

Medicinale: TAZOCIN.

Variazione A.I.C.: aggiunta/modifica (esclusa eliminazione) delle indicazioni terapeutiche.

L'autorizzazione all'immissione in commercio è modificata come di seguito indicata: si autorizza la modifica delle indicazioni terapeutiche.

Le indicazioni terapeutiche ora autorizzate sono: il Tazocin è indicato nel trattamento delle seguenti infezioni con accertata o presunta presenza di microrganismi sensibili:

- infezioni delle basse vie respiratorie;
- infezioni delle vie urinarie (complicate e non);
- infezioni intra-addominali;

- infezioni cutanee;
- setticemia batterica;
- infezioni polimicrobiche.

Il Tazocin è indicato nelle infezioni batteriche miste incluse quelle presumibilmente sostenute da microrganismi aerobi ed anaerobi (intra-addominali, cutanee, delle basse vie respiratorie).

Sebbene il Tazocin sia indicato solo nelle condizioni sopra riportate, può tuttavia trovare applicazione in tutte le infezioni sostenute da batteri sensibili alla piperacillina senza l'aggiunta di altri antibiotici in presenza di germi beta-lattamasi produttori.

Il Tazocin è particolarmente utile nel trattamento delle infezioni miste e, grazie al suo ampio spettro di attività, è in grado di coprire adeguatamente il paziente nella terapia empirica prima della disponibilità dei risultati dei tests di sensibilità.

In particolare è indicato per la monoterapia empirica di infezioni presunte in pazienti adulti con neutropenia febbrile; il trattamento deve comunque essere adeguato in funzione dei risultati colturali e batteriologici.

Il Tazocin agisce in modo sinergico con gli aminoglicosidi nei confronti di alcuni ceppi di *Pseudomonas aeruginosa*. Questa combinazione, che prevede la somministrazione dei farmaci a dosaggi pieni, è risultata efficace, specialmente in pazienti immunodepressi; il trattamento deve comunque essere adeguato in funzione dei risultati colturali e batteriologici.

Bambini di età inferiore ai 12 anni.

In bambini ospedalizzati di età compresa tra i 2 e 12 anni Tazocin è indicato, per il trattamento delle infezioni intra-addominali, incluse le appendicitis aggravate da rotture o da ascessi, peritoniti ed infezioni delle vie biliari. Non è stato valutato l'uso in questa indicazione in bambini di età inferiore ai 2 anni, relativamente alle confezioni sottoelencate:

A.I.C. n. 028249011 - 1 flacone liof 1 + 0,125 g + 1 flacone (sospesa);

A.I.C. n. 028249023 - 1 flacone liof 2 + 0,250 g + 1 flacone;

A.I.C. n. 028249035 - «4,5 g polvere soluzione per infusione EU» - 1 flacone

Sono, inoltre autorizzate le modifiche della denominazione delle confezioni, già registrate, di seguito indicate:

A.I.C. n. 028249011 - 1 flacone liof 1 + 0,125 g + 1 flacone (sospesa) varia a: 1g/0,125 g polvere e solvente per soluzione iniettabile» - 1 flacone + 1 flacone;

A.I.C. n. 028249023 - 1 flacone liof 2 + 0,250 g + 1 flacone varia a: 2g/0,250 g polvere e solvente per soluzione iniettabile» - 1 flacone + 1 flacone;

A.I.C. n. 028249035 - «4,5 g polvere soluzione per infusione EU» - 1 flacone varia a: 4g/0,500 g polvere per soluzione per infusione endovenosa» - 1 flacone

Il presente provvedimento ha effetto dal giorno della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Per la confezione «1 flacone liof 1 + 0,125 g + 1 flacone» (A.I.C. n. 028249011), sospesa per mancata commercializzazione, l'efficacia del presente provvedimento decorrerà dalla data di entrata in vigore del decreto di revoca della sospensione.

*Estratto provvedimento A.I.C. n. 277 del 17 giugno 2002*

Titolare A.I.C.: Wyeth Lederle S.p.a., con sede legale e domicilio fiscale in Aprilia - Latina, via Nettunense, 90, c.a.p. 04011, Italia, codice fiscale n. 00130300874.

Medicinale: TAZOCIN.

Variazione A.I.C.: riduzione del periodo di validità.

L'autorizzazione all'immissione in commercio è modificata come di seguito indicata: si autorizza la riduzione del periodo di validità da 36 a 24 mesi, relativamente alle confezioni sottoelencate:

A.I.C. n. 028249011 - 1 flac. liof 1 + 0,125 g 1 flac (sospesa);

A.I.C. n. 028249023 - 1 flac. liof 2 + 0,250 g + 1 flac;



A.I.C. n. 028249035 - «4,5 g polvere soluzione per infusione ev» - 1 flacone.

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino a 24 mesi dalla data di produzione.

Le confezioni che risultano prodotte da oltre 24 mesi devono essere immediatamente ritirate dal commercio.

Il presente provvedimento ha effetto dal giorno della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Per la confezione «1 flac. liof 1 + 0,125 g + 1 flac» (A.I.C. n. 028249011), sospesa per mancata commercializzazione, l'efficacia del presente provvedimento decorrerà dalla data di entrata in vigore del decreto di revoca della sospensione.

**02A09285 - 02A09286**

### **Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio della specialità medicinale per uso umano «Nicetile»**

*Estratto provvedimento A.I.C. n. 282 del 17 giugno 2002*

Titolare A.I.C.: Sigma-Tau Industrie Farmaceutiche Riunite S.p.a., con sede legale e domicilio fiscale in Roma, viale Shakespeare, 47, c.a.p. 00144, Italia, codice fiscale n. 00410650584.

Medicinale: NICETILE.

Variazione A.I.C.:

variazione quantitativa di uno o più eccipienti (B13); 4. sostituzione di un eccipiente con un altro equivalente (esclusi i coadiuvanti per vaccini e gli eccipienti di origine biologica).

L'autorizzazione all'immissione in commercio è modificata come di seguito indicata: si autorizza la modifica richiesta, relativa alla variazione quali-quantitativa degli eccipienti, di seguito indicata:

da:

principio attivo: invariato;

eccipienti: silice precipitata 1 mg, saccarina sodica 20 mg, idrossipropilcellulosa 20 mg, sodio bicarbonato 70 mg, acqua tonica 1 × 1000 50 mg, mannitolo 749 mg;

a:

principio attivo: invariato;

eccipienti: silice precipitata 1 mg, saccarina sodica 20 mg, idrossipropilcellulosa 20 mg, acqua tonica 1 × 1000 50 mg, mannitolo 819 mg.

Relativamente alle confezioni sottoelencate:

A.I.C. n. 025369051 - «500 mg granulato per soluzione orale» 20 bustine.

I lotti già prodotti possono essere dispensati al pubblico fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

Il presente provvedimento ha effetto dal giorno della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

**02A09284**

### **Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio della specialità medicinale per uso umano «Ismo»**

*Estratto provvedimento A.I.C. n. 284 del 17 giugno 2002*

Titolare A.I.C.: Roche S.p.a., con sede legale e domicilio fiscale in Milano, piazza Durante, 11, c.a.p. 20131, Italia, codice fiscale n. 00747170157.

Medicinale: ISMO.

Variazione A.I.C.: variazione quantitativa di uno o più eccipienti (B13).

Modifica del processo produttivo del prodotto finito che ne influenza le specifiche (B13).

L'autorizzazione all'immissione in commercio è modificata come di seguito indicata: è approvata la modifica quali-quantitativa degli eccipienti:

da:

principio attivo: invariato;

eccipienti: lattosio 120 mg - cellulosa microgranulare 15 mg - sodio amido glicolato 9 mg - polivinilpirrolidone 25.000 4 mg - silice colloidale anidra 1 mg - magnesio stearato 1 mg;

a:

principio attivo: invariato;

eccipienti: lattosio anidro 148 mg - silice colloidale anidra 1 mg - magnesio stearato 1 mg.

Sono inoltre autorizzate le conseguenti modifiche del processo produttivo del prodotto finito, delle metodiche analitiche e delle specifiche del prodotto finito. È altresì autorizzata alla produzione completa, comprensiva dei controlli e rilascio dei lotti anche presso la propria officina Roche, nello stabilimento sito in Segrate (Milano), via Morelli n. 2, relativamente alle confezioni sottoelencate:

A.I.C. n. 025764010 - «20» 50 compresse 20 mg.

È, inoltre, autorizzata la modifica della denominazione della confezione, già registrata, di seguito indicata:

A.I.C. n. 025764010 - «20 mg compresse» 50 compresse.

I lotti già prodotti possono essere dispensati al pubblico fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

Il presente provvedimento ha effetto dal giorno della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

**02A09283**

### **Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio della specialità medicinale per uso umano «Navelbine»**

*Estratto provvedimento A.I.C. n. 285 del 17 giugno 2002*

Titolare A.I.C.: Pierre Fabre Pharma S.r.l., con sede legale e domicilio fiscale in Milano, via Winkelmann 1, c.a.p. 20100, Italia, codice fiscale n. 10128980157.

Medicinale: NAVELBINE.

Variazione A.I.C.: aggiunta/modifica (esclusa eliminazione) delle indicazioni terapeutiche.

L'autorizzazione all'immissione in commercio è modificata come di seguito indicata: è approvata la modifica delle indicazioni terapeutiche. Le nuove indicazioni ora autorizzate sono: «Navelbine capsule

molli» è indicato per il trattamento del carcinoma polmonare non a piccole cellule e del carcinoma mammario metastatico, relativamente alle confezioni sottoelencate:

A.I.C. n. 027865106 - «20 mg capsule molli» 1 capsula;

A.I.C. n. 027865118 - «30 mg capsule molli» 1 capsula;

A.I.C. n. 027865120 - «40 mg capsule molli» 1 capsula;

A.I.C. n. 027865132 - «80 mg capsule molli» 1 capsula.

I nuovi stampati, corretti ed approvati, sono allegati al presente provvedimento.

Il presente provvedimento ha effetto dal giorno della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

**02A09282**

**Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio della specialità medicinale per uso umano «Antitrombina III immuno».**

*Estratto provvedimento A.I.C. n. 307 del 24 giugno 2002*

Medicinale: ANTITROMBINA III IMMUNO.

Titolare A.I.C.: Baxter AG, con sede legale e domicilio fiscale in Vienna, Industriestrasse 72, c.a.p. A 1220, Austria.

Variazione A.I.C.: adeguamento standard terms.

Sono autorizzate le modifiche della denominazione delle confezioni, già registrate come di seguito indicate:

A.I.C. n. 027113012 - «500 U.I. polvere e solvente per soluzione per infusione endovenosa» 1 flacone da 500 U.I. di polvere + 1 flacone da 10 ml di solvente + set;

A.I.C. n. 027113024 - «1000 U.I. polvere e solvente per soluzione per infusione endovenosa» 1 flacone da 1000 U.I. di polvere + 1 flacone da 20 ml di solvente + set;

A.I.C. n. 027113036 - «1500 U.I. polvere e solvente per soluzione per infusione endovenosa» 1 flacone da 1500 U.I. di polvere + 1 flacone da 30 ml di solvente + set.

I lotti già prodotti possono essere dispensati al pubblico fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

Il presente provvedimento ha effetto dal giorno della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

**02A09280**

**Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio della specialità medicinale per uso umano «PPS 5%»**

*Estratto provvedimento A.I.C. n. 317 del 24 giugno 2002*

Medicinale: PPS 5%.

Titolare A.I.C.: Baxter AG, con sede legale e domicilio fiscale in Vienna, industriestrasse 72, c.a.p. A 1220, Austria.

Variazione A.I.C.: adeguamento standard terms.

È inoltre, autorizzata la modifica della denominazione della confezione, già registrata, di seguito indicata:

A.I.C. n. 014227033 - «soluzione per infusione endovenosa» 1 flacone di soluzione da 250 ml.

I lotti già prodotti possono essere dispensati al pubblico fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

Il presente provvedimento ha effetto dal giorno della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

**02A09281**

**ISTITUTO NAZIONALE DI STATISTICA**

**Indici dei prezzi al consumo, per il mese di giugno, per le famiglie di operai e impiegati che si pubblicano ai sensi dell'art. 81 della legge 27 luglio 1978, n. 392 (Disciplina delle locazioni di immobili urbani), ed ai sensi dell'art. 54 della legge del 27 dicembre 1997, n. 449 (Misure per la stabilizzazione della finanza pubblica).**

Gli indici dei prezzi al consumo per le famiglie di operai e impiegati relativi ai singoli mesi del 2001 e 2002 e le loro variazioni rispetto agli indici relativi al corrispondente mese dell'anno precedente e di due anni precedenti risultano:

| A N N I<br>E<br>M E S I | INDICI<br>(Base 1995=100) | Variazioni percentuali rispetto<br>al corrispondente periodo |                           |
|-------------------------|---------------------------|--|---------------------------|
|                         |                           | dell'anno<br>precedente                                      | di due anni<br>precedenti |
| 2001 Giugno . . . . .   | 115,3                     | 2,9  | 5,6                       |
| Luglio . . . . .        | 115,3                     | 2,7  | 5,4                       |
| Agosto . . . . .        | 115,3                     | 2,7  | 5,4                       |
| Settembre . . . . .     | 115,4                     | 2,6  | 5,2                       |
| Ottobre . . . . .       | 115,7                     | 2,6  | 5,3                       |
| Novembre . . . . .      | 115,9                     | 2,3  | 5,1                       |
| Dicembre . . . . .      | 116,0                     | 2,3  | 5,1                       |
| Media . . . . .         | 115,1                     |  |                           |
| 2002 Gennaio . . . . .  | 116,5                     | 2,3  | 5,4                       |
| Febbraio . . . . .      | 116,9                     | 2,3  | 5,3                       |
| Marzo . . . . .         | 117,2                     | 2,4  | 5,3                       |
| Aprile . . . . .        | 117,5                     | 2,4  | 5,5                       |
| Maggio . . . . .        | 117,7                     | 2,3  | 5,4                       |
| Giugno . . . . .        | 117,9                     | 2,3  | 5,2                       |

**02A09402**

---

# RETTIFICHE

---

AVVERTENZA. — L'**avviso di rettifica** dà notizia dell'avvenuta correzione di errori materiali contenuti nell'originale o nella copia del provvedimento inviato per la pubblicazione alla *Gazzetta Ufficiale*. L'**errata-corrigé** rimedia, invece, ad errori verificatisi nella stampa del provvedimento sulla *Gazzetta Ufficiale*. I relativi comunicati sono pubblicati ai sensi dell'art. 8 del decreto del Presidente della Repubblica 28 dicembre 1985, n. 1092, e degli articoli 14, 15 e 18 del decreto del Presidente della Repubblica 14 marzo 1986, n. 217.

---

---

## ERRATA-CORRIGE

---

Comunicato relativo all'ordinanza 28 giugno 2002 della Presidenza del Consiglio dei Ministri - Dipartimento della protezione civile - recante: «Disposizioni urgenti per fronteggiare l'emergenza idrica nelle province di Messina, Catania, Siracusa e Ragusa e per il superamento della situazione di crisi socio-economico-sanitaria nel settore zootecnico in conseguenza dell'emergenza idrica che interessa l'intero territorio della regione siciliana. (Ordinanza n. 3224)». (Ordinanza pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* - serie generale - n. 157 del 6 luglio 2002).

Nell'ordinanza citata in epigrafe e pubblicata nella sopraindicata *Gazzetta Ufficiale*, alla pag. 14, seconda colonna, all'art. 1, al comma 8, dove è scritto: «8. Sono abrogati l'art. 7 dell'ordinanza n. 3052/2000 e l'art. 4 dell'ordinanza n. 114/2001.», leggesi: «8. Sono abrogati l'art. 7 dell'ordinanza n. 3052/2000 e l'art. 4 dell'ordinanza n. 3114/2001.»

02A09432

---

GIANFRANCO TATOZZI, *direttore*

FRANCESCO NOCITA, *redattore*

---

(5651170/1) Roma, 2002 - Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato - S.



\* 4 5 - 4 1 0 1 0 0 0 2 0 7 2 2 \*

€ 0,77